IGZ

controle op kwaliteit van de zorg



Vijfentwintig medicijnen tegen te grote macht van de farmaceutische industrie

Voorstellen ter versterking van de onafhankelijkheid van het medisch onderzoek en het voorschrijfgedrag van artsen

dr. Agnes Kant, lid van de Tweede Kamer voor de SP
dr. Ineke Palm, lid van het Wetenschappelijk Bureau van de SP

25medicijnentegen te grote macht1 1
09-11-2005 11:17:10

November 2005

Wetenschappelijk Bureau SP
Vijverhofstraat 65
3032 SC Rotterdam
T (010) 243 55 59
F (010) 243 55 66
ipalm@sp.nl
www.sp.nl/onderzoek

Omslagontwerp: SP

25medicijnentegen te grote macht2 2 09-11-2005 11:17:10

Voorwoord

Op alle niveaus van de medische zorg is er sprake van beïnvloeding van de farmaceutische industrie, van onderzoek tot het voorschrijven van geneesmiddelen. De industrie blijkt zeer bedreven om haar producten aan de man te brengen. Soms gaat dit ten koste van de onafhankelijkheid van het medisch-wetenschappelijk onderzoek en van het voorschrijfgedrag van artsen. Onafhankelijk geneesmiddelenonderzoek is noodzakelijk voor een objectieve beoordeling van gewenste en ongewenste effecten van een geneesmiddel. Die onafhankelijke informatie is van belang voor een goede keuze van artsen voor het beste en meest veilige geneesmiddel. In het belang van de volksgezondheid moet de overheid regels stellen om ongewenste beïnvloeding tegen te gaan. In deze initiatiefnota doe ik voorstellen om de onafhankelijkheid van het medisch onderzoek en het voorschrijfgedrag van artsen beter te waarborgen en het toezicht hierop te vergroten.

Bij mijn initiatief ben ik geïnspireerd door onderzoekers en artsen die veel waarde zijn blijven hechten aan hun medische onafhankelijkheid. Hun terechte ongerustheid en bevlogenheid en hun goede voorstellen voor een betere waarborging van onafhankelijk onderzoek en voorschrijfgedrag, zijn de basis voor deze nota. Graag wil ik de volgende personen bedanken voor hun waardevolle aanvullingen, nuanceringen en aanscherpingen van deze voorstellen:
prof. dr. Frits Rosendaal, hoogleraar Klinische Epidemiologie LUMC;
prof. dr. Flip Treffers, directeur (ACKJP) Curium en hoofd afdeling Kinder- en Jeugdpsychiatrie LUMC;

25medicijnentegen te grote macht3 3 09-11-2005 11:17:10

prof. dr. Trudy Dehue, Faculteit Gedrags- en Maatschappij-wetenschappen, RUG;
prof. dr. Lolkje de Jong-Van den Berg, Sociale Farmacie en Farmacoepidemiologie RUG;
prof. dr. Frans Helmerhorst, gynaecoloog, hoogleraar Klinische Epidemiologie van fertiliteit/Cochrane Collaboration;
prof dr. Pim Assendelft, hoogleraar Huisartsgeneeskunde LUMC;
prof. dr. Rudy van den Hoofdakker, em. hoogleraar Biologische Psychiatrie RUG;
prof. dr. Evert Dorhout-Mees, em. hoogleraar Inwendige Geneeskunde RUU, EG-universiteit Izmir;
mr. drs. Frans van Agt, jurist UMC St Radboud en voorzitter van de Nederlandse vereniging van medisch-ethische toetsingscommissies;
drs. Dick Bijl, arts-epidemioloog en hoofdredacteur Geneesmiddelenbulletin;
Frank van Meerendonk, consumentenactivist Psychopharmaca.
drs. Marijke Knuttel, directeur en Froukje Bos, beleidsmedewerker/filmer, Stichting Pandora.

Agnes Kant

25medicijnentegen te grote macht4 4 09-11-2005 11:17:10

Inhoudsopgave

Voorwoord 5
Inhoudsopgave 7
Samenvatting 9

1. Inleiding 15
2. Het parlementaire onderzoek in Engeland 21
3. Het rondetafelgesprek in Nederland 25
4. Het CPB-onderzoek naar marketing en medicijnenkosten 29
5. Aanbevelingen 33

Bijlage 1: Lijst van afkortingen 57
Bijlage 2: Lijst van deelnemers Rondetafelgesprek 25 april 2005 59
Bijlage 3: Beleidsregels gunstbetoon 61

25medicijnentegen te grote macht5 5 09-11-2005 11:17:10

25medicijnentegen te grote macht6 6 09-11-2005 11:17:10

Samenvatting

De innige relatie tussen de farmaceutische industrie en het medisch wetenschappelijk onderzoek is binnen de medische wereld al geruime tijd een bron van discussie. De SP schreef hierover in 2001 het rapport 'Ongemakkelijke minnaars', waarbij zij tevens voorstellen deed om de onafhankelijkheid van onderzoekers beter te garanderen. Ook de invloed van de industrie op het voorschrijfgedrag van artsen is al langer onderwerp van politiek debat. In 1998 heeft de SP een vijf-puntenplan gelanceerd om de marketing aan banden te leggen. De toezeggingen van de minister over aanscherping van de reclamecode zijn echter nauwelijks uitgevoerd. Wel vond een uitbreiding plaats van het reclametoezicht van de Inspectie. Dat had een preventieve werking. Zowel in de VS als in Engeland zijn over deze onderwerpen inmiddels parlementaire hoorzittingen geweest. In beide onderzoeken stuitte men op een behoorlijke toename van ongewenste beïnvloeding. In Engeland wordt nu een pleidooi gehouden voor strenger reclametoezicht. In Nederland is in 2002 het reclametoezicht weer teruggedrongen, door het directe toezicht over te laten aan zelfregulering in plaats van aan de Inspectie.

Op 25 april 2005 heeft de Vaste Kamercommissie een rondetafelgesprek georganiseerd met wetenschappers, redacteuren, toezichthouders en farmaceuten over de invloed van de industrie op het onderzoek naar geneesmiddelen. De inschatting van de onderzoekers of de bestaande regels hier voldoende waarborg bieden liep uiteen. Overeenstemming was er over het feit dat voldoende tegenwicht vanuit de academische

25medicijnentegen te grote macht7 7 09-11-2005 11:17:10

wereld noodzakelijk is. Ook moeten artsen en onderzoekers beter worden opgeleid in het integer doen van onderzoek en is meer overheidsondersteuning nodig bij het opstellen van richtlijnen, evenals bij het toezicht op de uitvoering van het onderzoek. Overeenstemming was er vooral over het tekort aan onderzoek naar bijwerkingen zodra een geneesmiddel eenmaal op de markt is.
Op basis van de uitkomsten van de hoorzittingen in Engeland, het rondetafelgesprek in Nederland en recente onderzoeken heeft de SP haar eerdere voorstellen uitgebreid en aangepast. In dit rapport komen wij tot de volgende 25 concrete voorstellen.

Ter bevordering van de onafhankelijkheid van het onderzoek:

1. Een onafhankelijk Nationaal Fonds Geneesmiddelenonderzoek

Hiermee wordt een buffer geschapen tussen financiering en onderzoek. Dat is de beste garantie voor de onafhankelijkheid van het medisch onderzoek. Bovendien kunnen op deze manier de overheid en de wetenschap meer greep krijgen op het stellen van prioriteiten voor geneesmiddelenonderzoek. Tevens moet er meer financiering komen via de eerste geldstroom.

2. Openbaarheid van alle vergoedingen bij onderzoek

De toetsingscommissies (METC's) moeten vergoedingen betrekken in de beoordeling van onderzoeksprotocollen, om de proportionaliteit van vergoedingen te toetsen. Er moet een landelijk overzicht komen van de frequentie en hoogte van vergoedingen bij onderzoek. Transparantie is nodig over alle betalingen, zowel aan de afdelingen/instituten als aan privé-personen, waarbij overwogen kan worden vergoedingen aan privé-personen te verbieden.

3. Publicatierecht

Onderzoekers moeten wettelijke bescherming krijgen van hun recht op het publiceren van onderzoeksresultaten. Beperkende regels voor publicaties in onderzoeksvoorstellen moeten wettelijk worden verboden.

25medicijnentegen te grote macht8 8 09-11-2005 11:17:10

4. Verbieden van stopclausules
In onderzoeksprotocollen mag geen bepaling staan dat degene die het onderzoek verricht zonder opgave van redenen het onderzoek kan stoppen.

5. Openbaarheid van alle onderzoek
Alle onderzoek dient beschikbaar te zijn voor het wetenschappelijk debat; zowel onderzoek dat ter registratie bij de registratieautoriteit wordt aangeboden als het register van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO).

6. Aandacht in de opleidingen voor de integriteit van het onderzoek en het opstellen van integriteitcodes
In de opleiding voor artsen en onderzoekers moet meer aandacht komen voor het beoordelen van onderzoek, omgang met de industrie, gedragscodes en voorschrijfgedrag. Alle onderzoekers en instellingen dienen integriteitcodes voor onderzoek en onderwijs op te stellen.

7. Overheidsondersteuning bij de ontwikkeling van standaarden en richtlijnen voor de behandeling en diagnostiek van aandoeningen
De overheid moet meer ondersteuning geven bij het ontwikkelen van standaarden en richtlijnen. Bij specialisten moeten belangen en wetenschap scherp gescheiden zijn, zoals dat nu ook bij huisartsen het geval is via de LHV en de NHG.

Ter bevordering van het toezicht

8. Instellen van een voorwaardelijke registratie van geneesmiddelen.
Een nieuw middel krijgt een voorwaardelijke registratie voor vijf jaar. Na deze periode kan de vergunning steeds met vijf jaar worden verlengd, op grond van nieuwe gegevens over veiligheid, kwaliteit en effectiviteit.

25medicijnentegen te grote macht9 9 09-11-2005 11:17:11

9. Afzonderlijke registratie van geneesmiddelen voor gebruik door kinderen en jeugdigen

De werkzaamheid en veiligheid van geneesmiddelen moeten voor kinderen beneden de achttien jaar afzonderlijk zijn vastgesteld voordat een medicijn mag worden toegelaten voor deze groep.

10. Opzetten van effectief onderzoek naar en bewaking van bijwerkingen

De bewaking van en onderzoek naar bijwerkingen kan worden verbeterd door elke patiënt die een nieuw middel krijgt voorgeschreven in een databestand op te nemen, zodat bijwerkingen die zich voordoen sneller te traceren zijn.

11. Instellen van een onafhankelijk fonds voor onderzoek naar bijwerkingen

De overheid moet geld ter beschikking stellen voor het doen van onafhankelijk onderzoek op het gebied van bijwerkingen. Daarnaast kan aan de industrie een verplichte bijdrage worden voorgeschreven.

12. Inhoudelijke toetsing van alle geneesmiddelenonderzoek

Alle onderzoek moet vooraf worden getoetst, ook alle onderzoeken na de registratie, waarbij de centrale commissie (CCMO) richtlijnen moet opstellen om de zogenoemde seeding trials er uit te halen.

13. Garanderen onafhankelijkheid van de toetsingscommissies

De medische en ethische toetsing moet onafhankelijk zijn en – om elke schijn te vermijden – niet betaald worden door de farmaceutische industrie. Alleen METC's die verbonden zijn aan een instelling voor intramurale zorg moeten worden erkend. De METC's, zeker die welke verbonden zijn aan academische ziekenhuizen, moeten door de overheid worden gefinancierd.

25medicijnentegen te grote macht10 10 09-11-2005 11:17:11

14. Actiever toezicht op onderzoek
Ook tijdens de uitvoering van het onderzoek moet er actieve controle zijn op de naleving van het onderzoeksprotocol en een laagdrempelig meldpunt voor alle mensen die betrokken zijn bij een onderzoek.

15. Onafhankelijke doorlichting van de registratieautoriteit
Het zou goed zijn de registratieautoriteit eenmalig te laten doorlichten door een onafhankelijke commissie. Duidelijk moet worden of de huidige financiering en organisatie voldoende garantie biedt voor de gestelde eisen aan onafhankelijkheid en transparantie.

16. Vergelijking van nieuwe geneesmiddelen met de best bestaande therapie
Voorafgaand aan de registratie van geneesmiddelen moet, indien van toepassing, worden geëist dat nieuwe middelen zijn vergeleken met de best bestaande therapie.

17. Openheid van zaken door de industrie over de werkelijke kosten van geneesmiddelen
Dit zou het inzicht moeten vergroten in de werkelijke kosten van de ontwikkeling van een nieuw geneesmiddel, de uitgaven aan R&D, de marketing en de winsten.

18. Onderzoek naar de kosten van ziekten die voortkomen uit onjuist of overdadig medicijngebruik
De overheid zou opdracht moeten geven tot een dergelijk onderzoek, bijvoorbeeld aan universiteiten, in samenwerking met DGV, het CBG en de Inspectie.

Ter regulering van de marketing:

19. Actief reclametoezicht door de Inspectie
Het directe toezicht op marketingactiviteiten moet weer door de Inspectie plaatsvinden en niet afhankelijk zijn van zelfregulering.

25medicijnentegen te grote macht11 11 09-11-2005 11:17:11

20. Aanscherping van de regels voor reclame en marketing
Op z'n minst zou een einde moeten komen aan de cadeaucultuur en een plafond moeten worden gesteld aan de hoeveelheid promotiemateriaal bij de lancering van een nieuw geneesmiddel.

21. Aanscherping van de regels voor symptoomreclame
De verschillen tussen reclame en voorlichting, evenals de kenmerken van goede voorlichting, moeten wettelijk worden vastgelegd.

22. Instellen van gedragscodes en meer financiële ondersteuning voor patiëntenorganisaties
Er moeten aanvullende regels in de Geneesmiddelenwet komen over gedragscodes voor patiëntenorganisaties. De overheid moet de financiële bijdrage voor patiëntenorganisaties fors verhogen.

23. Geen commerciële artsenbezoekers
Commerciële artsenbezoeken moeten verboden worden. Artsen moeten objectief worden voorgelicht over geneesmiddelen. Te denken valt aan artsenbezoekers in dienst van de overheid die artsen informatie verschaffen en aan blijvende subsidiering van bladen als het Geneesmiddelenbulletin.

24. Geen nascholing door de industrie
Nascholing dient objectief te zijn en los te staan van sponsoring en inzet vanuit de farmaceutische industrie. Gunstbetoon of sponsoring door de industrie moet niet meer plaatsvinden. De overheid moet het opzetten van een landelijk onafhankelijk nascholingsinstituut ondersteunen.

25. Verbieden van het koppelen van vergoedingen aan het voorschrijven van geneesmiddelen
Vergoedingen gekoppeld aan het voorschrijven van geneesmiddelen los van onderzoek is pure marketing en moet verboden worden.

25medicijnentegen te grote macht12 12 09-11-2005 11:17:11

1. Inleiding

De ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen wordt voor een belangrijk deel betaald door de farmaceutische industrie. Ook veel klinische trials, waarbij de geneesmiddelen worden getest op proefpersonen, worden betaald door de industrie. Geneesmiddelen leveren een belangrijke bijdrage aan de volksgezondheid. Ze leiden tot levensverlenging, verhogen de kwaliteit van het leven en verminderen de noodzaak tot ziekenhuisopname. Naast de bijdrage aan de volksgezondheid, heeft de farmaceutische industrie uiteraard ook economische belangen. Het is de vraag of onderzoek betaald door farmaceuten altijd onafhankelijk genoeg is. In internationale medische tijdschriften zijn de laatste jaren nogal eens voorbeelden te vinden waaruit blijkt dat deze onafhankelijkheid onder druk staat. Gesponsorde onderzoeken leiden tot positievere resultaten dan niet gesponsorde onderzoeken[1]; onderzoeken met negatieve resultaten worden niet gepubliceerd; er wordt druk uitgeoefend op wetenschappers om bepaalde resultaten anders te interpreteren.

Gebrek aan onafhankelijkheid

Een duidelijk voorbeeld is de geschiedenis van de moderne antidepressiva. Van deze antidepressiva (Selectieve Serotonineheropnameremmers ofwel SSRI's) werd steeds duidelijker dat de farmaceutische industrie onderzoeken waaruit ernstige bijwerkingen bleken (verslaving, suïcidaliteit, het kwijtraken van remmingen) bewust heeft achtergehouden. In juni 2003 kwam het advies van het Britse Committee on Safety of Medicines (CSM) om Seroxat niet meer voor te schrijven aan patiënten jonger dan achttien jaar. Eind 2003 ging de Britse regering over op een 'verbod' op

1 Lexchin J., Bero L., Djulbegovic B., Clark O. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. BMJ 2003 May 31; 326 (7400): 1167-70.

25medicijnentegen te grote macht13 13 09-11-2005 11:17:11

het gebruik van vrijwel alle moderne antidepressiva door kinderen onder de achttien jaar[2]. Glaxo Smith Kline (GSK) zou resultaten uit 1996 van een trial met Seroxat pas in 2003 hebben overgedragen aan de Engelse registratieautoriteit en ook Pfizer zou gezwegen hebben over de resultaten van een trial met Zoloft die liet zien dat bij 9 procent van de jongeren sprake was van suïcidaliteit (suïcidaal gedrag en suïcidale gedachten).[3]

In 2004 adviseerde ook de Amerikaanse registratieautoriteit Food and Drug Administration (FDA) om krachtiger te waarschuwen voor mogelijke bijwerkingen[4]. In maart 2004 verscheen een uitgebreide studie over de laksheid van overheden en controlerende instanties met betrekking tot de controle van geneesmiddelen, speciaal uitgewerkt voor antidepressiva[5]. Volgens de hoofdauteur illustreert de 'crisissituatie rond antidepressiva hoe de beoordeling van werkzaamheid en schadelijkheid steeds vaker gebaseerd wordt op gegevens die in hoge mate incompleet zijn en zeer partijdig'[6]. In 2004 kwam ook het Europese comité voor de merkgeneesmiddelen – Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP) – tot de conclusie dat duidelijker gewezen moet worden op de gevaren die zich kunnen voordoen bij toepassing van moderne antidepressiva bij kinderen[7].
The Lancet publiceerde in 2004 een onderzoek waarin gepubliceerde en niet gepubliceerde onderzoeken naar het gebruik van nieuwe antidepressiva bij kinderen zijn vergeleken, waarbij de onderzoekers tot de conclusie kwamen dat men zich niet alleen op gepubliceerde studies kan baseren. Toen de ongepubliceerde onderzoeken in de studie werden meegenomen, verdween het positieve effect. Ook kwamen bijwerkingen als suïcidaliteit naar voren[8]. Tijdens een hoorzitting van het Amerikaanse Congres in september 2004 kwam naar voren dat de FDA soms producenten van antidepressiva heeft gevraagd negatieve resultaten niet te onthullen aan artsen en publiek[9]. In Nederland is via het College ter Beoordeling van de Geneesmiddelen (CBG) in april 2004 een bericht uitgegaan van de Europese Registratieautoriteit met de waarschuwing Seroxat niet meer te gebruiken bij kinderen. Nadat in december vervolginformatie door de Europese Registratieautoriteit is gepubliceerd is de bijsluiter aangepast[10].

2 Kamervragen Kant (Aanhangsel van de Handelingen, nr 1786, vergaderjaar 2002-2003), gesteld op 13 juni 2003.
3 Kamervragen Kant (Aanhangsel van de Handelingen, nr 658, vergaderjaar 2003-2004), gesteld op 23 december 2003.
4 Kamervragen Kant (Aanhangsel van de Handelingen, nr 1386, vergaderjaar 2003-2004), gesteld op 30 maart 2004.
5 Medawar C., Hardon A. Medicines out of control. Aksant, 2004.
6 Kamervragen Kant (Aanhangsel van de Handelingen, nr 1386, vergaderjaar 2003-2004), gesteld op 30 maart 2004.
7 Kamervragen Kant (Aanhangsel van de Handelingen, nr 1615, vergaderjaar 2003-2004), gesteld op 27 april 2004.
8 Whittington C. et al. Selective serotonin reuptake inhibitors in childhood depression: systematic review of published versus unpublished data. The Lancet 2004, 363, 1341-1345.
9 Washington Post, 10 september 2004.
10 Kamervragen Kant (Aanhangsel van de handelingen, nr 1203, vergaderjaar 2004-2005), gesteld op 24 februari 2005.

25medicijnentegen te grote macht14 14 09-11-2005 11:17:11

Een ander voorbeeld is de ontwikkeling van de derde generatie pil. Hier bleken gesponsorde onderzoeken een duidelijk positiever resultaat te hebben dan niet-gesponsorde onderzoeken wat betreft het risico op veneuze trombose[11]. Het VPRO-programma Argos onthulde in 2001 tot dan toe geheim gebleven gesponsord onderzoek van Wyeth. In dit onderzoek werd een twee- tot driemaal verhoogd risico van veneuze trombose gevonden in vergelijking met de tweede generatiepil. Prof. Rosendaal noemt in het programma de door het bedrijf opgegeven reden dat het onderzoeksresultaat niets toevoegt aan het wetenschappelijke debat, niet legitiem en in strijd met elke vorm van beroepsethiek[12].

Een bijzonder voorbeeld is tenslotte de farmacogenetica. De farmaceutische industrie is bijzonder geïnteresseerd in genetisch materiaal, die informatie kan verschaffen over wie wel of niet gevoelig is voor de ontwikkeling van bepaalde aandoeningen, respectievelijk voor bepaalde medicatie. De industrie maar ook universiteiten hebben in de afgelopen jaren op grote schaal patenten aangevraagd voor kennis over menselijke genen. Deze vercommercialisering kan op termijn ingrijpende gevolgen hebben voor het geneeskundeonderzoek[13].

Gebrek aan innovatie

Inmiddels wordt ook steeds duidelijker dat de farmaceutische industrie minder geld en aandacht geeft aan innovatief onderzoek. 75 Procent van de nieuwe geneesmiddelen zijn zogenaamde me-too geneesmiddelen, ofwel kleine variaties op bestaande producten. Een nieuwe variant hoeft alleen maar voldoende van het bestaande middel te verschillen om een nieuw patent te rechtvaardigen. Op die manier proberen fabrikanten een graantje mee te pikken van geneesmiddelen die het commercieel goed doen en een grote patiëntengroep voorzien. De farmaceutische industrie is van een innovatie-industrie verworden tot een marketingmachine, concludeert Marcia Angell, voormalig hoofdredacteur van de New England Journal of Medicine, in haar recente boek ‘The Truth about the Drugs Companies’: ‘Ze gebruiken hun macht en rijkdom vooral om iedereen in de greep te krijgen: politici, academische onderzoekscentra en de medische professie. De grote bedrijven zijn weinig innovatief in het bedenken

11 Vandenbroucke J. Gezondheidsraadslezing, 30 september 1999. Kemmeren J., Algra A., Grobbee D. Third generation oral contraceptives and risk of venous thrombosis: meta-analysis. BMJ 2001 Jul 21; 323 (7305): 131-4.

12 Kamervragen Kant (Aanhangsel van de Handelingen nr 415, vergaderjaar 2000-2001), gesteld op 21 november 2000. Kamervragen Kant (Aanhangsel van de Handelingen nr. 955, vergaderjaar 2000-2001), gesteld op 7 maart 2001. Kamervragen Kant (Aanhangsel van de Handelingen nr 600, vergaderjaar 2003-2004), gesteld op 20 november 2003.

13 Kant A., Palm I. Ongemakkelijke minnaars. Wetenschappelijk Bureau SP. Juni 2001.

25medicijnentegen te grote macht15 15 09-11-2005 11:17:11

van nieuwe medicijnen, maar spannen zich vooral in voor het bedenken van marketingstrategieën en manieren om monopolie te verwerven. Er zijn betere waarborgen nodig om meer greep te krijgen op de farmaceutische industrie.[14]'

Engeland: meer toezicht

Zowel in de VS als in Engeland zijn mede naar aanleiding van de discussie over antidepressiva een reeks parlementaire hoorzittingen georganiseerd. In beide onderzoeken stuitte men op een behoorlijke toename van ongewenste beïnvloeding en moest men vaststellen dat ook controlerende instanties zoals registratieautoriteiten nogal eens faalden. De Lagerhuiscommissie in Engeland concludeerde dat meer en effectief toezicht nodig is om ervoor te zorgen dat de industrie het publieke belang beter voor ogen houdt.[15] De uitkomsten van het parlementaire onderzoek in Groot-Brittannië naar de invloed van de farmaceutische industrie op de politiek, de wetenschap, de arts en de patiënt gelden vrijwel onverkort ook voor Nederland en andere Europese landen. Ook hier worden artsen gefêteerd, heeft de industrie grote invloed op de medische nascholing en klagen wetenschappers over neponderzoeken.[16]

Nederland: zelfregulering?

Over de bemoeienis van de farmaceutische industrie met het voorschrijfgedrag van artsen heeft de SP al in november 1998 de minister een vijfpuntenplan voorgelegd om ongewenste marketing aan te pakken.
We stelden toen maatregelen voor op het gebied van de cadeaucultuur, nascholing, commerciële artsenbezoekers, voorlichting, neponderzoeken en toezicht.[17] De toezeggingen van de minister over aanscherping van regelgeving en meer toezicht[18] zijn uiteindelijk nauwelijks uitgevoerd. Terwijl in Engeland nu een pleidooi wordt gehouden voor strenger toezicht, is in Nederland het reclametoezicht teruggedrongen, door het directe toezicht in 2002 weer over te laten aan zelfregulering. In datzelfde jaar verscheen een studie van het Centraal Planbureau (CPB) waaruit bleek dat hoe meer farmaceutische bedrijven aan marketing doen, hoe meer recepten worden uitgeschreven. Ook het CPB pleitte voor aanscherping van het beleid.[19]

14 Marcia Angell. The Truth About the Drug Companies, 2004. The New York Review of Books, vol 51, 12, 15 juli 2004.
15 House of Commons Health Committee. The Influence of the Pharmaceutical Industry. Een rapport van de parlementaire hoorzittingen, 5 april 2005.
16 Joop Bouma, Britten willen meer toezicht; Nederland drong dat juist terug, Trouw, 4 april 2005.
17 Verslag van een notaoverleg (26204, nr 30), 25 november 1998. http://www.sp.nl/opinies/Vijf_maatregelen_als_medicijn_tegen_te_dure_pillen.html
18 Minister van VWS. Brief met antwoorden Jaaroverzicht Zorg (26204, nr 29), 24 november 1998.
19 Centraal Planbureau. How does pharmaceutical marketing influence doctor's prescribing behaviour? Maart 2002.

25medicijnentegen te grote macht16 16 09-11-2005 11:17:11

Over de bemoeienis van de farmaceutische industrie met het medisch onderzoek heeft de SP in juni 2001 het rapport 'Ongemakkelijke minnaars' uitgebracht.[20] In dit rapport werden aanbevelingen gedaan om de onafhankelijkheid van wetenschappers veilig te stellen. Voorstellen werden gedaan voor meer overheidsgeld voor wetenschappelijk onderzoek: om een buffer in te bouwen tussen financiering en onderzoek; een einde te maken aan seeding trials (neponderzoeken, bedoeld om een geneesmiddel in de pen van een arts te krijgen); beperkingen te stellen aan het patentrecht; de toetsingscriteria uit te breiden; regels op te stellen die de vrijheid van publicatie, de transparantie van financiële belangen en de openbaarheid van onderzoeksresultaten verzekeren.

In maart 2005 kraakten een aantal kritische wetenschappers in een SSRI-special van het Maandblad voor Geestelijke Volksgezondheid opnieuw harde noten over moderne antidepressiva: over de onveiligheid en tegenvallende werkzaamheid bij kinderen, het achterhouden van onderzoeksresultaten en misleiding en manipulatie door de industrie.[21] Het actualiteitenprogramma Netwerk besteedde er een uitzending aan.[22] De publicatie was mede aanleiding voor de Vaste Kamercommissie VWS tot het organiseren van een rondetafelgesprek op 25 april 2005 met wetenschappers, redacteuren, toezichthouders en farmaceuten, over de invloed van de farmaceutische industrie op het onderzoek naar geneesmiddelen.

In de Kamer heeft de SP de onafhankelijkheid van het medisch onderzoek regelmatig aan de orde gesteld en aangedrongen op meer maatregelen. Naar aanleiding van Kamerdebatten en Kamervragen[23] heeft de minister van OCW de Koninklijke Nederlandse Akademie voor Wetenschappen (KNAW) gevraagd de problematiek over de bedreigde onafhankelijkheid van wetenschappelijk onderzoek nader in kaart te brengen en zich te beraden op wat nodig is om de onafhankelijkheid van de medische wetenschap te waarborgen. In haar advies op 27 oktober 2005 stelt de KNAW dat er een onafhankelijkheidsverklaring moet komen voor onderzoekers die voor overheid of bedrijfsleven onderzoek doen.[24]

20 Kant A., Palm I. Ongemakkelijke minnaars. Wetenschappelijk Bureau SP. Juni 2001.
21 Maandblad voor Geestelijke volksgezondheid SSRI-special, 3 maart 2005.
22 Netwerk. Onrust over antidepressiva, 6 maart 2005.
23 Kamervragen Kant en Vergeer (Aanhangsel van de handelingen, nr 911, vergaderjaar 2003-2004), gesteld op 13 januari 2004.
24 KNAW. Wetenschap op bestelling – Over de omgang tussen wetenschappelijk onderzoekers en hun opdrachtgevers. Oktober 2005.

25medicijnentegen te grote macht17 17 09-11-2005 11:17:11

In deze nota wordt verslag gedaan van de huidige stand van zaken; welke maatregelen zijn genomen en welke zijn naar ons idee nog nodig? Uitgangspunt daarbij is dat de beroepsgroep zélf voldoende waarborgen moeten inbouwen voor het bewaken van haar academische vrijheid. Maar ook de verantwoordelijkheid die de overheid heeft voor de volksgezondheid.

25medicijnentegen te grote macht18 18 09-11-2005 11:17:12

2. Het parlementaire onderzoek in Engeland

In Engeland en de VS zijn parlementaire hoorzittingen gehouden over de invloed van de farmaceutische industrie op onderzoekers en controlerende instanties. Het rapport over de parlementaire hoorzittingen in Engeland is in april 2005 gepubliceerd, nadat een Lagerhuiscommissie gedurende een half jaar gesprekken voerde met wetenschappers, ambtenaren, artsen, patiëntorganisaties en bedrijfsvertegenwoordigers.[25] De commissie concludeerde dat de beïnvloeding door de farmaceutische industrie sterk is toegenomen. Zij beïnvloedt elk niveau van de gezondheidszorg, vanaf de ontwikkeling van een nieuw geneesmiddel tot de promotie ervan. Bijvoorbeeld door verkeerd opgezette klinische trials, waardoor de werkelijke effecten van geneesmiddelen niet aan het licht komen, en door het achterhouden van negatieve onderzoeksresultaten. Vooraanstaande wetenschappers zetten tegen een riante vergoeding hun naam onder wetenschappelijke artikelen die geschreven zijn door de industrie (ghostwriters). De commissie stelde ook vast dat controlerende instanties, zoals de registratieautoriteit, hebben gefaald.

De aantasting van de onafhankelijkheid van het onderzoek maakt het lastig voor artsen om de juiste afwegingen te maken bij het voorschrijven van geneesmiddelen. Daar komt bij dat de industrie enorme promotiecampagnes voert om nieuwe geneesmiddelen in de pen van de voorschrijvers te krijgen. Dit kan leiden tot een onveilig gebruik van geneesmiddelen. De commissie wijst bijvoorbeeld op de gevolgen van

25 House of Commons Health Committee. The Influence of the Parmaceutical Industry. Een rapport van de parlementaire hoorzittingen in Engeland, 5 april 2005.

25medicijnentegen te grote macht19 19 09-11-2005 11:17:12

een onjuist en overdadig gebruik van de pijnstillers Vioxx en Celebrex, dat mogelijk heeft geleid tot duizenden doden. De activiteiten van de industrie dragen ook bij aan de medicalisering van de maatschappij, bijvoorbeeld door de zogenaamde symptoomreclame, waarin gewag wordt gemaakt van een kwaal waar zij vervolgens wel een medicijn voor hebben. Deze negatieve effecten zijn onvoldoende erkend, ook door de registratieautoriteit, de Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). De Britse regering is er volgens de onderzoekers te lang van uitgegaan dat de belangen van het bedrijfsleven parallel lopen met die van de patiënten. De balans tussen de macht van de industrie en de controlerende instanties is volgens haar zoek.

De belangrijkste aanbevelingen

Een van de belangrijkste aanbevelingen van de Britse onderzoekers is het instellen van een register van alle klinische trials. Zo'n register moeten onder beheer van een onafhankelijke instantie komen en dus niet aan de industrie worden overgelaten. Het register dient over de volledige gegevens te kunnen beschikken. Die moeten direct bij de lancering van een nieuw geneesmiddel beschikbaar komen en deze beschikbaarheid kan als voorwaarde worden gesteld voor de registratie. Om de transparantie van de registratie te verbeteren zal de Britse registratieautoriteit alle gegevens van de industrie en haar eigen beoordelingen openbaar moeten maken. Deze autoriteit moet ook werken aan het verbeteren van de onderzoeksopzet, bijvoorbeeld door te eisen dat nieuwe middelen – waar dit van toepassing is – niet worden vergeleken met placebo's maar met bestaande middelen. Daarnaast moet ze steekproefsgewijs ruw cijfermateriaal onderzoeken. Om het proces na de registratie te bewaken – de vrijwillige melding van bijwerkingen is hier onvoldoende – moet de registratieautoriteit een effectief postmarketing surveillance systeem opzetten.

Daarnaast moet de registratie beperkt worden tot vijf jaar, zodat na die periode opnieuw de effectiviteit, veiligheid en kwaliteit van het betreffende middel kan worden vastgesteld. In de periode van 1993 tot 2004 zijn slechts veertien geneesmiddelen teruggetrokken. Als middelen uit

25medicijnentegen te grote macht20 20 09-11-2005 11:17:12

de markt worden gehaald moet er vervolgens goede publieksvoorlichting komen. Ook concluderen de onderzoekers dat het feit dat de registratieautoriteit geheel wordt betaald door bijdragen van de industrie en moet concurreren met andere registratieautoriteiten, risico's met zich meebrengt. Mede vanwege de tijdens het onderzoek geconstateerde tekortkomingen van de registratieautoriteit adviseren de onderzoekers een onafhankelijke doorlichting van de registratieautoriteit uit te voeren. Bovendien moet de marketing aan banden worden gelegd. Er moet meer en beter toezicht komen, de reclameregels moeten worden verscherpt, er moeten meer sancties komen en er moet een plafond komen aan de hoeveelheid promotiemateriaal. Ook de regels voor de zogenaamde symptoomreclame moeten worden verscherpt. Patiëntenorganisaties moeten hun geldbronnen openbaar maken.

Andere aanbevelingen van de Engelse onderzoekers zijn: de medische professie moet beter worden opgeleid in het beoordelen van de resultaten van medische trials, het signaleren van bijwerkingen en het omgaan met vertegenwoordigers van de industrie; er moet betere nascholing komen over onafhankelijk voorschrijfgedrag en er moet meer onafhankelijke informatie komen richting voorschrijvers; artsen moeten verplicht worden gesteld alle giften van enige omvang van de farmaceutische industrie te melden, vooral de zogenaamde opinieleiders moeten dat doen; deze registratie moet beschikbaar zijn voor publieke controle. De regering moet meer onderzoek doen naar bijwerkingen, alternatieve behandelingen en bestaande geneesmiddelen. Daarnaast moet zij onderzoek doen naar de kosten van ziekten die voortkomen uit onjuist of overdadig medicijngebruik. De Britse minister van Volksgezondheid moet tenslotte zijn dubbele pet afzetten: de belangenbehartiging van de farmaceutische industrie is niet een taak van de minister van volksgezondheid, maar voor de minister van industrie.

25medicijnentegen te grote macht21 21 09-11-2005 11:17:12

25medicijnentegen te grote macht22 22 09-11-2005 11:17:12

3. Het rondetafelgesprek in Nederland

In ons land werken we volgens de regels van Good Clinical Practice (GCP) en de Wet op medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). We hebben medisch-ethische toetsingscommissies (METC's) die vooraf alle onderzoeksprotocollen toetsen. Internationale regels voor tijdschriften maken het onderzoek transparant. Bijwerkingen moeten in de toekomst worden gemeld aan een Europese database. Het is de vraag of deze regels voldoende zijn. De perikelen rond de moderne antidepressiva waren mede aanleiding voor de Vaste Kamercommissie om een rondetafelgesprek te organiseren over de invloed van de industrie op het medisch wetenschappelijk onderzoek. Dit rondetafelgesprek is gehouden op 25 april 2005. Uitgenodigd werden wetenschappers, redacteuren, vertegenwoordigers van controlerende instanties en de industrie (zie bijlage 2). Het gesprek vond plaats in drie ronden. Hieronder volgen korte impressies.

Medische wetenschappers

De inschatting van de onderzoekers of de regels in Nederland voldoende zijn liep uiteen. Enkele sprekers merkten op dat we het in Nederland beter op orde hebben dan in welk ander land ook en dat het niet fout gaat in Nederland. Maar 'meer transparantie sluit beïnvloeding niet uit' en 'onderzoekers zijn erg afhankelijk van de industrie en willen opnieuw opdrachten krijgen,' zo brachten andere sprekers in. Bovendien 'gaat de beïnvloeding subtiel' en 'je moet soms wel flink tegenspel bieden tegen de wensen van de industrie,' zo stelden weer anderen. Iedereen was echter van mening dat de academische wereld voldoende 'power' moet

25medicijnentegen te grote macht23 23 09-11-2005 11:17:12

hebben om weerstand te kunnen bieden aan de druk van de farmaceutische industrie. In de opleiding voor onderzoekers en artsen zou veel meer aandacht moeten komen voor het omgaan met de industrie en het naleven van gedragscodes bij onderzoek.

Eensgezind was men ook over het feit dat er veel te weinig geld beschikbaar is voor onafhankelijk onderzoek, met name op het gebied van bijwerkingen. Dergelijk onderzoek gebeurt nu te weinig en vooral door de farmaceutische industrie. Bovendien heeft de industrie veel creatieve manieren om hiermee te manipuleren, stelde een spreker. Het vrijwillig melden van bijwerkingen is onvoldoende en leidt tot een behoorlijke onderrapportage, volgens een andere spreker. Eén van de onderzoekers wees er op dat ook voor het ontwikkelen van richtlijnen en nascholing meer steun van de overheid nodig is. Meerdere sprekers gaven aan dat onafhankelijke informatie over geneesmiddelen, zoals door het Geneesmiddelenbulletin, moet worden bevorderd.

Redacteuren van medische tijdschriften

Niet alleen de wetenschappers, maar ook redacteuren van medische tijdschriften pleitten voor een onafhankelijk fonds voor onderzoek naar bijwerkingen na registratie (post marketing onderzoek). Hoe verder een geneesmiddel in ontwikkeling is, hoe meer beïnvloeding plaatsvindt, dat geldt dus zeker voor post marketing onderzoek, aldus één van de sprekers. De hoofdredacties van tijdschriften ervaren beïnvloeding als een groot probleem. Er zijn stappen in de goede richting gezet: internationale regels voor tijdschriften maken het onderzoek meer transparant en er is meer alertheid bij de KNAW en de universiteiten. Veel voornemens moeten echter nog in de praktijk (van de onderzoekswereld en tijdschriften) worden geïmplementeerd.

Ook in Nederland is sprake van ghostwriting. Volgens één van de sprekers blijkt dertig tot veertig procent van de onderzoeken achteraf methodologisch niet goed. Door de redacteuren werden ook problemen bij het opstellen van richtlijnen en standaarden gemeld. Zo zouden er door belangenverstrengeling van medische specialisten problemen met

25medicijnentegen te grote macht24 24 09-11-2005 11:17:12

de richtlijn over antidepressiva zijn geweest. Iedereen was het er over eens dat we elkaar goed wakker moeten houden om ervoor te zorgen dat de artsen de juiste informatie krijgen over de werking en veiligheid van geneesmiddelen. Voorwaarde hiervoor is openbaarheid van alle onderzoeksgegevens, ook van de ruwe gegevens. Verder moeten artsen en onderzoekers beter geschoold worden, zowel wat betreft de integriteit van het onderzoek als de kennis van geneesmiddelen. Tevens moet beter geluisterd worden naar artsen en patiënten en moeten patiënten bij problemen sneller en beter geïnformeerd worden. Ten slotte werd opgemerkt dat nieuwe middelen niet altijd beter zijn; er zijn té veel me-too middelen.

Vertegenwoordigers van de industrie en controlerende instanties

De vertegenwoordigers van de industrie en de controlerende instanties waren milder. Met name de industrie zag geen enkel probleem. De controle zou nergens zo goed zijn als in Nederland. Ook de controlerende instanties beaamden dat deze voldoende is: we hebben een goed veiligheidssysteem; bij elk nieuw middel dat is geregistreerd vinden regelmatig opnieuw evaluaties plaats; een geneesmiddel kan van de markt worden gehaald, worden geschorst of de bijsluiter kan worden aangepast. Toch werd er ook op gewezen dat medicijnen erg snel op de markt komen, ook als er nog weinig over bekend is en meer intensieve bewaking en onderzoek noodzakelijk is. Eén van de sprekers merkte op dat aan de methodiek en transparantie van het onderzoeken nog wel het een en ander valt te verbeteren. Bij het opstellen van overzichtsartikelen valt veel onderzoek af, vanwege de kwaliteit, de te korte studieduur, het ontbreken van vergelijkingen met een goed werkend middel en omdat onvoldoende wordt gekeken naar het hoofdeffect of naar de selectie van vrijwilligers.

Een andere spreker relativeerde de rol van de METC. Zij kijkt of de opzet van het onderzoek goed is en laat onderzoek met een irrelevante vraagstelling niet door. Daarna kan er echter nog veel mis gaan. De Inspectie die toeziet op de uitvoering van onderzoek reageert alleen op signalen, ze hebben geen mankracht om zélf alle onderzoek goed te volgen. Bij het beoordelen van onderzoeksprotocollen wordt bovendien gekeken naar

25medicijnentegen te grote macht25 25 09-11-2005 11:17:12

strenge inclusiecriteria ter bescherming van de proefpersonen, terwijl in werkelijkheid een medicijn straks door een veel grotere verscheidenheid aan mensen wordt geslikt. Enkele sprekers maken zich ook zorgen over METC's die voor een groot deel afhankelijk zijn van de inkomsten van de tarieven voor toetsing. De registratie zou transparanter kunnen, het CBG zou zelf graag meer gegevens in de openbaarheid brengen, bijvoorbeeld over welke geneesmiddelen niet op de markt komen. Enkele sprekers waren van mening dat alle studies van aanvang tot resultaat openbaar zouden moeten zijn.

25medicijnentegen te grote macht26 26 09-11-2005 11:17:12

4. Het CPB-onderzoek naar marketing en medicijnenkosten

Het Centraal Planbureau (CPB) heeft enkele jaren geleden onderzoek gedaan naar de effecten van marketing door de farmaceutische industrie. Omdat farmaceutische bedrijven twintig procent of meer van hun omzet besteden aan marketing wilde het CPB weten wat de effecten zijn van deze marketing op het voorschrijfgedrag van artsen. Ook onderzocht het CPB welke beleidsmaatregelen nodig zijn om negatieve effecten te verminderen. In het in maart 2002 verschenen rapport[26] concludeerde het CPB dat als farmaceutische bedrijven meer aan marketing doen de kosten voor artsen bij het voorschrijven van geneesmiddelen een kleinere rol spelen. De extra marktmacht die zo door marketing ontstaat leidt tot hogere geneesmiddelenkosten.

Marketing gericht op artsen, zoals artsenbezoek, advertenties en direct mail, zorgt ervoor dat artsen meer informatie hebben over het bestaan van deze geneesmiddelen en de kwaliteit ervan hoger inschatten. De analyse van het CPB wijst uit dat hierdoor het gemiddeld aantal uitgeschreven recepten toeneemt. Een permanente marketingtoename van tien procent voor een geneesmiddel leidt op den duur tot een drie procent hogere vraag naar dit middel. Deze vraagstijging gaat voor ongeveer veertig procent ten koste van de vraag naar concurrerende middelen, de rest komt uit een vergroting van de totale markt. Het CPB-rapport doet een aantal suggesties voor beleidsopties die negatieve effecten van farmaceutische marketing kunnen verhelpen. Deze beleidsopties zijn

26 CPB. How does pharmaceutical marketing influence doctor's prescribing behaviour? Den Haag, maart 2002.

25medicijnentegen te grote macht27 27 09-11-2005 11:17:12

gericht op het zo veel mogelijk wegnemen van de financiële/materiële relatie tussen arts en bedrijf of het indirect maken van die relatie, bijvoorbeeld door een partij tussen de arts en het bedrijf te plaatsen.[27]

Postmarketingonderzoek

Bedrijven betalen artsen die deelnemen aan postmarketingonderzoek per voorschrift, per ingestelde patiënt of een totaalbedrag (of cadeau) voor deelname. Een deel van deze onderzoeken dient geen wetenschappelijk doel en is uitsluitend gericht op het verwerven van marktaandeel, door artsen te belonen voor het uitschrijven van de gewenste recepten.

Opties voor beleid:

- Verbieden van betalingen (in geld of natura) aan artsen voor deelname aan niet-wetenschappelijk post marketingonderzoek (seeding trials). Een onafhankelijke instantie kan vaststellen of onderzoek al dan niet wetenschappelijk is.
- Vaststellen van een redelijke maximumvergoeding aan artsen voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek.

Gastvrijheid en cadeaus

Er is sprake van gastvrijheid indien bedrijven kosten van artsen financieren, zoals reis- en verblijfskosten rondom congressen en promotiebijeenkomsten. Daarnaast ontvangen artsen cadeaus, doorgaans van artsenbezoekers, via mailings of tijdens promotiebijeenkomsten. De meest in het oog springende activiteiten van de Sector Toezicht Geneesmiddelenreclame van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in de laatste jaren hadden betrekking op het toezicht op en de handhaving van de regels rondom gastvrijheid.

Opties voor beleid:

- Zoveel mogelijk verbieden van gastvrijheid en cadeaus.
- Omvang van gastvrijheid en cadeaus binden aan maxima, bijvoorbeeld analoog aan de regels hierover voor ambtenaren. Deze optie wordt momenteel geïmplementeerd in de regelgeving rondom geneesmiddelenreclame.

27 CPB. How does pharmaceutical marketing influence doctor's prescribing behaviour? Samenvatting. Den Haag, maart 2002.

25medicijnentegen te grote macht28 28 09-11-2005 11:17:12

Nascholing

Alle artsen zijn verplicht nascholing te volgen. Ongeveer de helft van de nascholing voor huisartsen wordt georganiseerd door of in opdracht van geneesmiddelenproducenten. Daarbij wordt de invloed op onderwerpen en inhoud wel eens gebruikt voor het bedrijven van marketing. Dit is in strijd met de regels voor accreditatie van de Landelijke Huisartsen Vereniging.

Opties voor beleid:

- Accreditatie (verlening, controle en intrekking in geval van overtredingen) bij voorkeur in handen geven van een onafhankelijk orgaan (onafhankelijk van zowel de industrie als de artsen).
- Farmaceutische bedrijven uitsluiten van het (laten) organiseren van nascholing.
- Organisaties die de regels voor accreditatie overtreden (tijdelijk) uitsluiten van het (laten) organiseren van nascholing.
- Alle gemaakte kosten door laten berekenen aan deelnemende artsen, bijvoorbeeld door accreditatie hiervan afhankelijk te maken (artsen krijgen via tariefvergoeding nascholing, daarnaast is 140 tot 180 procent van de inschrijvingskosten voor nascholing fiscaal aftrekbaar).

Opinion leaders

Artsen staan meer open voor de boodschap van een collega-arts, dan voor die van een marketing-medewerker. Daarom laten bedrijven tijdens symposia, promotiebijeenkomsten en nascholingscursussen artsen met een gunstige mening over hun product (tegen betaling) als spreker optreden. Toehoorders zijn vaak niet op de hoogte dat deze *opinion leaders* (bewust of onbewust) optreden als verlengstuk van een marketingafdeling.

Opties voor beleid:

- Betalingen door farmaceutische bedrijven voor optredens als spreker binden aan een redelijk maximum.
- Sprekers (en auteurs) en de industrie verplichten financiële/materiële relaties openbaar te maken.

25medicijnentegen te grote macht29 29 09-11-2005 11:17:13

25medicijnentegen te grote macht30 30 09-11-2005 11:17:13

5. Aanbevelingen

Op basis van het parlementaire onderzoek in Engeland, het rondetafelgesprek in Nederland, de beleidsopties van het CPB en de reactie van de minister hierop[28], komt de SP tot de volgende aanbevelingen.

Ter bevordering van de onafhankelijkheid van het onderzoek:

1. Een onafhankelijk Nationaal Fonds Geneesmiddelenonderzoek

Om de onafhankelijkheid van medische onderzoekers te bewaken mogen er geen rechtstreekse banden zijn tussen degene die het onderzoek uitvoert en de opdrachtgever, in veel gevallen de farmaceutische industrie. Een goede eerste stap is als de onderzoeker of de afdeling zelf geen contracten afsluit of geld int, maar dat dit gebeurt via de instellingen. Inmiddels hebben een aantal instellingen, met name academische centra, dit in een gedragscode opgenomen. Een amendement van de SP om het instellen van gedragscodes in de wet op te nemen kreeg onvoldoende steun.[29]

Beter nog dan dergelijke vormen van zelfregulering is het instellen van een onafhankelijk Nationaal Fonds Geneesmiddelenonderzoek, waarbij overheid en onderzoekers tevens meer greep krijgen op het stellen van prioriteiten voor alle geneesmiddelenonderzoek.[30] De farmaceutische industrie betaalt aan dit fonds voor door haar gewenst patiëntenonderzoek. Het fonds verdeelt het onderzoeksgeld over universiteiten en ziekenhuizen en bepaalt of het om relevant onderzoek gaat (hierbij kan zij

28 Minister van VWS, brief aan de voorzitter van de Tweede Kamer over de invloed van de farmaceutische industrie, 7 juli 2005.
29 Wijziging WMO. Amendement Kant (28804, nr 10), 12 november 2003.
30 Kant A., Palm I. Ongemakkelijke minnaars. Wetenschappelijk Bureau SP, juni 2001.

25medicijnentegen te grote macht31 31 09-11-2005 11:17:13

bijvoorbeeld gebruik maken van de systematische reviews van de Cochrane Collaboration, die over een systeem van beoordelen van data en reviews beschikt). Ook in de VS is door Marcia Angell het instellen van een dergelijk instituut voorgesteld.[31] Het belang van prioriteitenstelling bij onderzoek wordt eveneens onderkent door de WHO in haar rapport 'Priority Medicines for the Citizens of Europe'.[32]

De minister van Volksgezondheid heeft plannen voor een Topinstituut Farma aangekondigd.[33] De overheid zou hierin 130 miljoen euro investeren en de bedoeling is dat betrokken universiteiten en farmaceutische bedrijven ook ongeveer 130 miljoen investeren. De farmaceutische industrie heeft hier al enthousiast op gereageerd.[34] Het CPB had echter kritiek, onder meer vanwege de geringe bijdrage van de industrie. Omdat de universiteiten ook deels door de overheid worden betaald, betaalt de overheid uiteindelijk meer dan 75 procent. Het CPB zet ook vraagtekens bij de bereidheid van de deelnemers om daadwerkelijk financieel over de brug te komen.[35] Het ministerie van EZ wees al eerder op het belang van zo'n instituut. Zij vindt dat er een gezamenlijk R&D-programma moet komen waar industrie en wetenschap zich kunnen vinden en dat leidt tot een door het betrokken bedrijfsleven gedragen onderzoeksprogramma. Daarnaast wijst zij op te strakke regelgeving nu, hetgeen de markttoegankelijkheid van innovatieve producten belemmert.[36]

Het Topinstituut Farma lijkt een volgende stap in het afhankelijk maken van het academisch onderzoek van de farmaceutische industrie. Niet de industrie maar de overheid en de universiteiten moeten vaststellen wat belangrijke onderzoeksgebieden zijn. Hoofdredacteuren van belangrijke internationale medische toptijdschriften waarschuwen tegen de ongewenste effecten van commercialisering van het universitaire onderzoek: belastinggeld vloeit in de zakken van aandeelhouders van bedrijven, de kwaliteit van het onderzoek verslechtert en de prijzen van geneesmiddelen worden opgedreven.[37] Een onafhankelijk Nationaal Fonds Geneesmiddelen is naar onze opvatting een beter alternatief voor het door de minister voorgestelde topinstituut. Daarnaast dient er meer financiering te komen via de eerste-geldstroom.

31 Marcia Angell. The Truth about the Drug Companies, 2004
32 http://mednet3.who.int/prioritymeds/report/index.htm. Een van de grootste bedreiging is bacteriële resistentie en grieppandemie.
33 DGV. Nieuwsbrief, uitgave 8, 27 april 2005.
34 Rijk investeert in medicijnonderzoek. Esther Rosenberg. In de VS stikt het van de Europese farmaceuten. NRC, 18 augustus.
Organon ziet topinstituut Farma zitten. Brabants dagblad, 24 augustus 2005.
35 CPB kraakt farma-topinstituut. Volkskrant, 20 augustus 2005.
36 Innovatiebeleid geneesmiddelenonderzoek. Conceptuur, nr 41, december 2004.
37 Marcia Angell. The Truth about the Drug Companies. 2004. Hortin R. The Dawn of McScience. The New 38 York Review of Books, vol 51, nr 4, March 11, 2004.

25medicijnentegen te grote macht32 32 09-11-2005 11:17:13

2. Openbaarheid van alle vergoedingen bij onderzoek
Na de implementatie van een nieuwe Europese Richtlijn[38] in de Wet op Medisch- wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) dienen de medisch-ethische toetsingscommissies de vergoedingen aan de onderzoekende arts te betrekken in hun beoordelingen. De commissie mag dan nog slechts een positief oordeel geven indien degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert en de instelling waar dit onderzoek plaatsvindt een vergoeding ontvangen die niet hoger is dan een bedrag dat in redelijke verhouding staat tot de aard, de omvang en het doel van het onderzoek.[39]

Er bestaat nog geen landelijk overzicht van de frequentie en hoogte van de vergoedingen.[40] De informatie die de Centrale Commissie Mensgebonden onderzoek (CCMO) hierover ontvangt van de METC's is om die reden verbeterd. Vanaf 2002 moet bij elk onderzoek worden aangegeven door welke geldstroom het onderzoek wordt gefinancierd, of het onderzoek gefinancierd wordt door de opdrachtgever en of de onderzoeker in het kader van het betreffende onderzoek of gedurende vijf jaar daaraan voorafgaand op een of andere wijze een financiële relatie met de verrichter/sponsor van het betreffende onderzoek heeft gehad. De CCMO kan jaarlijks een overzicht geven van alle vergoedingen en de hoogte daarvan. Daarbij is het belangrijk dat alle betalingen openbaar worden, zoals vergoedingen ter dekking van de kosten voor het onderzoek, educational grants aan de afdeling of bijdragen aan het reisfonds.

Een bijzonder geval zijn de medische opinieleiders, artsen die in hun vakgebied gelden als deskundigen. Zij kunnen van grote waarde zijn voor de industrie. Trouw publiceerde al in 2001 over vijf medische opinieleiders in de behandeling van migraine die alle vijf op de loonlijst van MSD stonden.[41] Opinieleiders ontvangen soms ook forse vergoedingen voor het schrijven van wetenschappelijke artikelen. Tijdens de Engelse hoorzitting noemden onderzoekers honoraria tot vijfduizend Britse ponden voor het houden van lezingen over geneesmiddelen.[42] Al deze giften van de industrie zouden moeten worden gemeld bij een

38 Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad, 4 april 2001.
39 Kamervragen Kant (Aanhangsel van de handelingen, nr 406, vergaderjaar 2003-2004), gesteld op 4 november 2003.
40 Kamervragen Kant (Aanhangsel van de Handelingen, nr 1455, vergaderjaar 2003-2004) gesteld op 2 april 2004.
41 Kant A., Palm I. Ongemakkelijke minnaars. Wetenschappelijk Bureau SP, juni 2001.
42 Dehue G.C.G. Verdienen aan neerslachtigheid. MGV, 60 (3): 223-34.

25medicijnentegen te grote macht33 33 09-11-2005 11:17:13

publieke registratie. Dit was ook één van de aanbevelingen op basis van de Engelse hoorzitting.[43] Ook het CPB geeft als optie sprekers en industrie te verplichten financiële/materiële relaties te openbaren en de betalingen te binden aan een redelijk maximum.[44] Er moeten transparantie komen over alle betalingen. Eens per jaar zou een top-tien kunnen worden samengesteld van onderzoekers die het meeste geld krijgen van de industrie. Overwogen kan worden om vergoedingen aan privépersonen te verbieden.

3. Publicatierecht

De CCMO heeft een statement over publicatiebeleid uitgebracht met uitgangspunten voor beoordeling van de METC's op het punt van publicatievrijheid. Uitgangspunt is dat resultaten van onderzoek met mensen openbaar moeten worden.[45] Ook de minister is van mening dat het onderzoekscontract of -protocol geen beperkingen van de publicatievrijheid mag bevatten.[46] Beter nog zou zijn dit in de WMO wettelijk te regelen.[47]

4. Verbieden van stopclausules

Bedrijven laten soms in hun onderzoekscontracten opnemen dat zij op elk moment en zonder opgaaf van reden een onderzoek naar een nieuw geneesmiddel mogen stoppen. De officiële rechtvaardiging van deze 'stopregel' luidt dat het geld kan opraken. De praktijk laat zien dat sponsors soms een trial stopzetten wanneer de resultaten commercieel nadelig kunnen zijn. Er kan een te positief beeld ontstaan doordat studies die niet goed uitpakken op de plank blijven liggen. De minister stelde tijdens de behandeling van de wijziging van de WMO dat stopzetting zonder opgave van reden in strijd is met de WMO. Wanneer in het onderzoeksprotocol vermeld wordt dat zonder opgave van reden de verrichter het onderzoek kan stoppen, dient het onderzoek niet te worden goedgekeurd.[48] Het is naar onze opvatting niet verantwoord proefpersonen te onderwerpen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek wanneer om onduidelijke redenen het onderzoek voortijdig kan worden afgebroken. Het beste zou zijn dit wettelijk te regelen.[49]

43 House of Commens Health Commitee. The Influence of the Pharmaceutical Industry. Een verslag van de parlementaire hoorzittingen, 5 april 2005.
44 Centraal Planbureau. How does pharmaceutical marketing influence doctor's prescribing behaviour? Maart 2002.
45 Kamervragen Kant (Aanhangsel van de handelingen, nr 1473, vergaderjaar 2003-2004) gesteld op 14 april 2004.
46 Wijziging WMO, nota naar aanleiding verslag (28804, nr 5), 26 augustus 2003.
47 Wijziging WMO. Amendement Kant (28804, 17), 11 december 2003.
48 Wijziging WMO. Nota naar aanleiding verslag (28804, 5), 26 augustus 2003.
49 Wijziging WMO. Amendement Kant (28804, 12), 19 november 2003.

25medicijnentegen te grote macht34 34 09-11-2005 11:17:13

5. Openbaarheid van alle onderzoek

Bij de aanvraag voor een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen moeten alle onderzoeksresultaten worden overlegd aan de nationale registratieautoriteit, het College ter Beoordeling van de Geneesmiddelen (CBG) of de centrale beoordelingsautoriteit European Agency for the Evaluation of Medical Products (EMEA). Dit geldt ook voor de studies met een minder positief resultaat. Op dit moment maakt de Europese registratieautoriteit de gegevens waarop de registratie berust reeds openbaar in het publieke beoordelingsrapport (EPAR). In een nieuwe Europese richtlijn die geïmplementeerd gaat worden in de Geneesmiddelenwet zijn stappen gezet om de openbaarheid van deze gegevens uit te breiden, vooral voor producten die nationaal worden geregistreerd.[50] In de richtlijn staat dat de bevoegde autoriteit het beoordelingsrapport onverwijld toegankelijk moet maken voor het publiek, met de motieven voor haar advies en met weglating van alle vertrouwelijke commerciële informatie.[51] De vraag is echter wat vertrouwelijke commerciële informatie is en wie dat bepaalt. Bovendien zouden ook ruwe gegevens beschikbaar moeten zijn voor onderzoekers.

Onder druk van de onthullingen over het achterhouden van onderzoeken met negatieve onderzoeksresultaten (zoals de derde-generatiepil, moderne antidepressiva en pijnstillers) heeft de farmaceutische industrie in 2005 in internationale context toegezegd in de toekomst alle onderzoeksresultaten openbaar te maken. Het is echter nog niet duidelijk welke gegevens deze registers zullen bevatten. Bovendien wordt uitgegaan van registratie binnen een jaar na toelating op de markt. Het beheer van een dergelijk register door de farmaceutische industrie zélf zal weinig vertrouwen wekken, zo stelden onderzoekers in de Engelse hoorzitting. Zij bevelen dan ook aan een register op te stellen van álle klinische trials, onder beheer van een onafhankelijke instantie, dat volledige gegevens moet bevatten en wel direct na lancering van een nieuw geneesmiddel.[52]

In een Europese databank, gesitueerd bij het Europees Bureau voor de Geneesmiddelenbeoordeling, zijn alle klinische trials opgenomen die in EU-staten zijn aangemeld, in uitvoering zijn, zijn gestopt of afgerond.

50 Minister van VWS. Brief aan de Tweede Kamer over invloed farmaceutische industrie, 7 juli 2005.
51 Richtlijn 2004/27/EG, 31 maart 2004.
52 House of Commons Health Committee. The Influence of Pharmaceutical Industry. Verslag van parlementaire hoorzittingen, 5 april 2005.

25medicijnentegen te grote macht35 35 09-11-2005 11:17:13

Met het implementeren van de nieuwe Europese richtlijn krijgt het CBG toegang tot dit register en kan daardoor nagaan of onderzoeksresultaten bij een registratieaanvraag zijn achtergehouden.[53] In Nederland beschikt het CCMO over alle in Nederland uitgevoerde onderzoeken (van de laatste jaren). Het CCMO werkt inmiddels ook aan het beschikbaar maken van (enkele) onderzoeksgegevens via haar website. Deze openbaarmaking is op basis van vrijwilligheid. Uit het laatste jaarverslag van de CCMO blijkt dat nog geen 42 procent van de onderzoekers wil dat de CCMO onderzoeksgegevens openbaar maakt. Onderzoekers van de biotechnologische industrie gaven slechts in zeventien procent van de gevallen toestemming en de farmaceutische industrie slechts in twaalf procent. De universitaire en overige instellingen scoorden hoger met iets meer dan 50 procent.[54] Aangezien het van groot belang is dat de registratieautoriteiten een volledig overzicht hebben van de uitgevoerde trials, moet in elk geval worden vastgelegd dat de registratieautoriteit bevoegd en verplicht is in het kader van de beoordeling van de registratiedossiers, naast de internationale databank, het register van de CCMO te raadplegen. Beter is nog de openbaarmaking via de site van het CCMO verplicht te stellen.

6. Aandacht in de opleidingen voor de integriteit van het onderzoek en het opstellen van integriteitscodes

De academische wereld moet zich sterker maken om tegenspel te kunnen bieden aan de druk van de farmaceutische industrie. Hiervoor moet voldoende 'power' worden ontwikkeld. Hoofdredacties van tijdschriften, de KNAW en universiteiten zijn alerter en stellen gedragsregels op. Een aantal academische ziekenhuizen, zoals het AMC en het LUMC, hebben integriteitscodes opgesteld.[55] In dergelijke codes zouden zaken als onverkort publicatierecht en een verbod op een stopclausule geregeld moeten worden. Evenals het vermelden in wetenschappelijke publicaties van alle vormen van belangenverstrengeling, het niet meer aannemen van cadeautjes en inzage in alle onderzoeksdata. Vastgesteld zou moeten worden dat centra die participeren in een multicenter study moeten kunnen beschikken over alle gegevens en dat de statistische analyse niet kan zijn voorbehouden aan de statisticus van de industrie. Verder zou het

53 Minister van VWS. Brief aan de Tweede Kamer over invloed farmaceutische industrie, 7 juli 2005.
54 Medisch Contact, 8 juli 2005, 60 nr 27/28.
55 Hester van Santen. Handen af van de dokter. Mare 30, 13 mei 2004.

25medicijnentegen te grote macht36 36 09-11-2005 11:17:13

goed zijn om vast te leggen dat onderwijs en voorlichting aan studenten, aio's en patiënten sponsorvrij moet zijn en dat geen bekostiging door de farmaceutische industrie van nascholingsdagen moet plaatsvinden.

De goede voornemens moeten echter wel geïmplementeerd worden in de praktijk. Dat zal niet altijd gemakkelijk zijn, omdat (vooral jonge) onderzoekers onder grote druk staan om te publiceren en geld binnen te halen van de industrie. Onderzoekers en artsen moeten beter worden opgeleid in farmacologie, voorschrijfgedrag, de beoordeling van onderzoeksresultaten, beïnvloeding en gedragscodes. Dat was ook één van de adviezen uit het rondetafelgesprek in de Tweede Kamer. De minister heeft geld vrijgemaakt om initiatieven op het terrein van doelmatiger geneesmiddelengebruik te ondersteunen.[56] Ook onafhankelijke informatie over geneesmiddelen, zoals via het Geneesmiddelenbulletin en Cochrane Collaboration, speelt hierbij een belangrijke rol.

7. Overheidsondersteuning bij de ontwikkeling van standaarden en richtlijnen voor de behandeling en diagnostiek van aandoeningen

In 1989 maakte het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) haar eerste richtlijn, NHG-standaard genoemd. In een NHG-standaard worden over een concrete klacht of aandoening de diagnostiek en behandeling op praktische wijze beschreven, zo veel mogelijk gebaseerd op goed uitgevoerd ('evidence-based') wetenschappelijk onderzoek. De NHG-standaarden hebben een groot draagvlak binnen de beroepsgroep en spelen een belangrijke rol in de opleiding. In het kader van de toenemende bezuinigingen staat de richtlijnontwikkeling echter onder druk en zullen richtlijnorganisaties meer moeten samenwerken. Toch blijft het belangrijk om huisartsspecifieke richtlijnen te ontwikkelen, zo stelde prof. Assendelft in zijn oratie. Het tot stand komen van multidisciplinaire richtlijnen geeft soms problemen, zoals bij de richtlijn depressie. Deze is door de NHG van de hand gewezen omdat het huisartsgeneeskundig handelen hierin onvoldoende tot zijn recht kwam en omdat de kwaliteit van de bewijsvoering en onderbouwing van een aantal aanbevelingen in de richtlijn onvoldoende evidence-based werd bevonden.[58] De Stichting Pandora uitte ook bezwaren over de subjectiviteit en samenstelling van

56 Minister van VWS. Brief aan de voorzitter van de Tweede Kamer over invloed farmaceutische industrie, 7 juli 2005.
57 Assendelft. W. Oratie, 5 november 2004.
58 NHG.artsennet.nl.

25medicijnentegen te grote macht37 37 09-11-2005 11:17:14

de richtlijncommissie. Zij wees daarbij op een verstrengeling van de farmaceutische industrie met wetenschappelijke onderzoekers en met leden van de richtlijncommissie.[59]

Richtlijnen en standaarden bieden huisartsen een kwalitatief goede en onderbouwde manier om zo efficiënt mogelijk te werken. Voorwaarde is wel dat de richtlijnmakers kunnen beschikken over onafhankelijk onderzoek en zelf geen banden hebben met de industrie. Dat laatste zal steeds moeilijker worden, omdat deskundigen op specifieke gebieden die op geen enkele manier samenwerken met de industrie steeds schaarser worden. Uit een recent onderzoek in Nature bleek dat een op de drie mensen die aan Amerikaanse richtlijnen meewerken, banden heeft met de farmacie.[60] Voor Nederland is dit niet bekend, NHG en CBO melden, wel op de hoogte te zijn van eventuele banden. Het zou goed zijn deze informatie te vermelden bij de richtlijn.
Belangrijk is ook dat de standaarden worden uitgevoerd. Afwijkingen van de standaard zijn soms te zien bij verschillende ftto-regio's (farmaco therapie transmuraal overleg), waarbij het vermoeden bestaat dat dit te maken heeft met directere beïnvloeding door de farmaceutische industrie dan bij de landelijke richtlijnenontwikkeling mogelijk is. Dit maakt het belang van landelijk onafhankelijk opgestelde standaarden nog duidelijker.
Inmiddels bestaan er 84 standaarden, die tenminste eens in de vijf jaar worden herzien. De realisatie hiervan leek even in gevaar te komen toen de minister de subsidie aan het NHG stopte. Het financiële gat is gecompenseerd met een verhoging van de contributie en acquisitie van projecten. Beter zou het zijn om dit met overheidsgeld te ondersteunen, omdat de reikwijdte van op doelmatigheid gerichte richtlijnen het 'belang' van de individuele arts of beroepsgroep overschrijdt. Tevens zou de overheid de implementatie en incorporatie van de richtlijnen sterker moeten steunen.

Bij de specialisten zijn commerciële belangen en wetenschappelijke belangen niet altijd zo scherp gescheiden, zoals bij de huisartsen wél het geval is via de LHV en de NHG. Ook hier zouden financiële belangen

59 www.stichtingpandora.nl.
60 NRC, 20 oktober 2005. Bedrijven beïnvloeden richtlijnen.

25medicijnentegen te grote macht38 38 09-11-2005 11:17:14

en wetenschap beter gescheiden moeten worden. De specialisten werken samen met het Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO aan de ontwikkeling van richtlijnen. Ook de subsidie aan het CBO staat onder druk. Onlangs is een gezamenlijk project door het CBO en Picasso (een initiatief van Pfizer en Boehringer Ingelheim) gestart over COPD-zorg (chronic obstructive pulmonary disease). Sponsoring door het bedrijfsleven betekent een risico voor de onafhankelijkheid van zo'n nationaal multidisciplinaire richtlijnenorganisatie.

Ter bevordering van het toezicht:

8. Instellen van een voorwaardelijke registratie van geneesmiddelen

Als een medicijn eenmaal is toegelaten op de markt is er weinig bekend over lange-termijneffecten en bijwerkingen. De meeste bijwerkingen komen pas aan het licht als het middel door vele duizenden mensen is gebruikt. En dat is pas na registratie.[61] Registraties zijn weliswaar 'definitief', maar zouden wél kunnen worden teruggetrokken. Dit is in Nederland volgens de minister tot nu toe nog nooit gebeurd.[62] Wel gebeurt het soms dat de industrie zélf een geneesmiddel terugtrekt, zoals onlangs het geval was met Vioxx. In Engeland zijn van 1993 tot 2004 slechts veertien geneesmiddelen teruggetrokken.[63] In de praktijk zal het makkelijker zijn om een voorlopige registratie niet definitief te maken dan om een definitieve registratie terug te trekken. Met voorlopige registratie zal bovendien meer druk worden gelegd op fabrikanten om de veiligheid en effectiviteit bij grote groepen patiënten aan te tonen.

9. Afzonderlijke registratie van geneesmiddelen voor gebruik door kinderen en jeugdigen

Een nieuw medicijn kan na licensie aan iedereen worden voorgeschreven, inclusief kinderen beneden de achttien jaar, ook als niet specifiek onderzoek is gedaan naar de effecten en de bijwerkingen bij kinderen. Het voorbeeld van de moderne antidepressiva laat zien dat dit wel noodzakelijk is. De Europese Commissie werkt momenteel aan een voorstel voor een Verordening waarbij fabrikanten verplicht worden om een

61 Algemeen dagblad, 1 maart 2005. Kerremans A.L.M. De vervanging van klassieke geneesmiddelen door nieuwe. Gebu 1996; 30: 63-70.

62 Geneesmiddelenwet, nota naar aanleiding verslag (29359, 6), 21 oktober 2004.

63 House of Commons Health Committe. The Influence of the Pharmaceutical Industry. Verslag van de parlementaire hoorzittingen, 5 april 2005.

25medicijnentegen te grote macht39 39 09-11-2005 11:17:14

onderzoeksplan in te dienen voor onderzoek met geneesmiddelen bij kinderen bij elke nieuwe registratie of uitbreiding van registratie.[64] Op Europees niveau is de discussie gaande of een FDA-approvial hierbij toereikend is. De FDA verlangt slechts dat er onderzoek is gedaan bij kinderen en jeugdigen. Dit is naar ons idee onvoldoende, ook werkzaamheid en veiligheid moeten zijn vastgesteld.

10. Opzetten van effectief onderzoek naar en bewaking van bijwerkingen

Bijwerkingen kunnen in Nederland vrijwillig worden gemeld bij het Nederlandse bijwerkingencentrum Landelijke Registratie en Evaluatie van Geneesmiddelen (Lareb). Sinds april 2003 is het bij wijze van proef ook mogelijk voor patiënten om bijwerkingen te melden. Er zou meer geluisterd moeten worden naar patiënten als ervaringsdeskundigen, zoals de stichting Pandora en de Prozac Survivor Support Group in Nederland, die al jaren waarschuwen voor de bijwerkingen van moderne antidepressiva.[65] Net als de Britse commissie[66] vinden wij de vrijwillige melding onvoldoende. Het is beter een effectief en onafhankelijk postmarketing surveillance systeem op te zetten. Bijvoorbeeld door elke patiënt die een nieuw middel krijgt voorgeschreven in een databestand op te nemen, zodat bijwerkingen die zich voordoen sneller zijn te traceren.[67] Ook kan een middel een tijd lang worden 'uitgezet', waarbij de behandelaar verplicht is verslag te doen van effect en bijwerkingen, en waarbij de gebruikers ook zelf in de gelegenheid worden gesteld om hun ervaringen te melden.[68]

11. Instellen van een onafhankelijk fonds voor onderzoek naar bijwerkingen

De industrie is verantwoordelijk voor de veiligheid van haar producten, ook na de registratie. Na implementatie van de nieuwe Europese richtlijn worden bedrijven verplicht voor nieuwe geneesmiddelen een risicomanagementplan in te dienen, met als belangrijk onderdeel periodieke veiligheidsverslagen. Dit is een verbetering, maar het is de vraag of de traagheid waarmee de industrie momenteel postmarketingonderzoek uitvoert hiermee zal verbeteren. Bovendien dient een aantal van deze

64 Kamervragen Kant (Aanhangsel van de Handelingen 658, vergaderjaar 2003-2004) gesteld op 23 december 2003. Kamervragen Kant (Aanhangsel van de Handelingen 1208, vergaderjaar 2004-2005) gesteld op 2 maart 2005.
65 Kamervragen Kant (Aanhangsel van de Handelingen nr 307, vergaderjaar 2002-2003) gesteld op 19 september 2002.
66 House of Commons Health Committee. The Influence of the Pharmaceutical Industry. Verslag van de parlementaire hoorzittingen, 5 april 2005.
67 Rosendaal in AD, 1 maart 2005.
68 Rinne M., Treffers Ph. SSRI's bij kinderen en adolescenten (3). Problemen in verband met klinische trials. MGv, 3, 2005.

25medicijnentegen te grote macht40 40 09-11-2005 11:17:14

onderzoeken geen wetenschappelijk doel. Zij zijn uitsluitend gericht op het verwerven van marktaandeel, door artsen te belonen voor het uitschrijven van gewenste recepten (seeding trials). De noodzaak voor meer onafhankelijk postmarketingonderzoek kwam ook naar voren uit het Nederlandse rondetafelgesprek en uit de Engelse parlementaire hoorzitting.[69] De overheid zou daarom geld ter beschikking moeten stellen voor het oprichten van een onafhankelijk fonds voor postmarketing onderzoek. Dit kan worden beheerd door bijvoorbeeld ZON/NW of NWO. Vanzelfsprekend kan aan de industrie een financiële bijdrage worden gevraagd. Dit fonds zal eveneens een registratie moeten bijhouden van alle postmarketingonderzoek en zorg moeten dragen voor de openbaarheid daarvan.

12. Inhoudelijke toetsing van alle geneesmiddelenonderzoek

Postmarketingonderzoek valt nu niet altijd onder de WMO. Het gaat hierbij nogal eens om zogenoemde seeding trials, die vooral zijn bedoeld om een geneesmiddel in de pen van een (huis)arts te krijgen. Al jaren wordt gediscussieerd over de vraag in hoeverre dit pseudo-wetenschappelijk onderzoek onder de WMO valt en getoetst moet worden. Of dat dit onderzoek onder het Reclamebesluit valt en of via aanscherping van dit besluit beperkingen aan dit soort onderzoek kunnen worden gesteld.[70] In 1999 wees de minister er al op dat als de onderzoeksopzet zodanig zou zijn dat er toch sturing van keuze van therapie optreedt door anderen dan door de behandelend arts, er sprake zou kunnen zijn van onderzoek in de zin van de WMO. In die gevallen zou toetsing verplicht zijn.[71] Ook volgens de nieuwe Europese richtlijn zouden deze trials binnen de WMO moeten vallen.[72] Een amendement van de SP tijdens de behandeling van de wijziging WMO om de seeding trials op basis van deze richtlijn onder de WMO te laten vallen kreeg te weinig steun.[73] Het onderscheid tussen echt en pseudo-wetenschappelijk onderzoek is niet altijd duidelijk. Zeker niet voor individuele artsen. Dit is een goede reden om alle onderzoek te toetsen. Ook het CPB geeft als beleidsoptie een onafhankelijke instantie in te stellen om vast te stellen of onderzoek al dan niet wetenschappelijk is.[74]

69 House of Commons Health Commitee. The Influence of the Pharmaceutical Industry. Een verslag van de parlementaire hoorzittingen, 5 april 2005.
70 WOG. Nota van verslag, 21 juli 1999.
71 Kamervragen Kant (Aanhangsel van de handelingen, nr 138, vergaderjaar 1999-2000), gesteld op 23 december 1999.
72 Richtlijn 2001/20/EG, 4 april 2001. De richtlijn is niet van toepassing op proeven zonder interventie. Een proef zonder interventie wordt beschreven als een proef waarbij geneesmiddelen worden voorgeschreven op de gebruikelijke wijze, dus indien het besluit om geneesmiddelen voor te schrijven los staat van het besluit om patiënten te laten deelnemen aan onderzoek. Indien het voorschrijven is gekoppeld aan onderzoek zou het dus wel onder de WMO moeten vallen.
73 Wijziging WMO. Amendement Kant (28804. Nr 14), 11 december 2003.
74 Centraal Planbureau. How does pharmaceutical marketing influence doctor's prescribing behaviour? Maart 2002.

25medicijnentegen te grote macht41 41 09-11-2005 11:17:14

13. Garanderen van de onafhankelijkheid van de toetsingscommissies

Er zijn momenteel 33 erkende METC's. De meeste zijn ingesteld door onafhankelijke instellingen als een universitair medische centrum of ziekenhuis, zes METC's zijn niet-gebonden en ondergebracht in een aparte stichting. Twee van de laatste categorie, de Stichting Ethiek Bio-medisch onderzoek in Assen en Institutional Review Board in Nijmgen, beoordeelden vrijwel uitsluitend onderzoeksprotocollen voor een Clinical Research Organisation (CRO). Vrijwel alle METC's heffen een beoordelingstarief. De door de gebonden METC's gehanteerde tarieven zijn ruim 2200 en bijna 2750 euro voor monocenter respectievelijk multicenter onderzoek, uitgevoerd door de industrie. Voor onderzoekers liggen deze circa duizend euro lager. De niet-gebonden METC's hanteren tarieven tot 4120 euro, meestal zonder verschil tussen industrie en onderzoeker. Leden van niet-gebonden METC's ontvangen meestal vergoedingen voor hun werkzaamheden, bij gebonden METC's geldt dat alleen voor externe leden.[75]

Financiële afhankelijkheid, gekoppeld aan een grote mate van beleidsvrijheid kan leiden tot inhoudelijke afhankelijkheid, omdat een kritische opstelling ertoe kan leiden dat de indiener in het vervolg zijn onderzoek bij een andere METC indient. Dit geldt nog meer voor de niet-gebonden METC's, die voor hun eigen voortbestaan geheel afhankelijk zijn van de inkomsten van de industrie. Het zou beter zijn de METC's, zeker die verbonden zijn aan academische ziekenhuizen, door de overheid te laten financieren. Daarnaast dienen alle METC's verbonden te zijn aan een instelling voor intramurale zorg. Voor een onderzoek dat uitgevoerd wordt op meerdere plaatsen (multicentre-trials) volstaat een positief oordeel van een toetsingscommissie die zich voor de lokale uitvoerbaarheid laat adviseren door de participerende centra. Volgens de minister komt het voor dat over onderzoek waarover positief is geoordeeld een negatief advies wordt uitgebracht, wat betreft de beoordeling over lokale uitvoerbaarheid.[76] Hier is behoefte aan een beter inzicht. De CCMO kan uitkomst bieden, zij ontvangt immers alle adviezen en protocollen. Centrale toetsing van geneesmiddelenonderzoek zou het beste voorbehouden kunnen zijn aan een METC verbonden aan een academisch ziekenhuis. Wel dient toetsing op lokale uitvoerbaarheid ook inhoudelijk te kunnen zijn.

75 Kamervragen Kant (Aanhangsel van de Handelingen nr 1945, vergaderjaar 2004-2005) gesteld op 27 april 2005. Kamervragen Kant (Aanhangsel van de Handelingen nr 80, vergaderjaar 2005-2006) gesteld op 18 juli 2005

76 Kamervragen Kant (Aanhangsel van de Handelingen nr 846, vergaderjaar 2003-2004) gesteld op 17 december 2003.

25medicijnentegen te grote macht42 42 09-11-2005 11:17:14

14. Actiever toezicht op onderzoek

De toetsing van onderzoeksprotocollen berust in Nederland bij de toetsingscommissie, het toezicht op de uitvoering van het onderzoek bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg.
De rol van de METC is slechts beperkt, men toetst of de opzet goed is en of er geen onderzoek wordt doorgelaten met een irrelevante of tendentieuze vraagstelling. Daarna kan echter nog veel mis gaan. De METC's hebben geen zicht op beïnvloeding door derden of op de uitvoering. Dit laatste is een taak van de Inspectie, maar haar rol is beperkt: de Inspectie gaat alleen af op signalen.[77] Op dit moment is er weinig zicht op of een onderzoek ook daadwerkelijk volgens het protocol wordt uitgevoerd en of in een latere fase sprake is van beïnvloeding. Dit actieve toezicht moet er wel komen. Een mogelijkheid hiertoe is uitbreiding van de METC's, die dan wel extra overheidsondersteuning zouden moeten krijgen.

Belangrijk is ook een laagdrempelig meldpunt als zaken mislopen in de uitvoering van het onderzoek. Volgens de WMO moet, indien het wetenschappelijk onderzoek een verloop neemt dat in noemenswaardige mate voor de proefpersoon ongunstiger is dan in het onderzoeksprotocol is voorzien, degene die het onderzoek uitvoert daarvan terstond mededeling doet aan de proefpersoon en aan de commissie die als laatste haar oordeel heeft gegeven, met een verzoek om een nader oordeel. Tot het tijdstip waarop een nader positief oordeel wordt gegeven wordt de uitvoering van het onderzoek opgeschort, tenzij de gezondheid van de proefpersoon opschorting of beëindiging niet toelaat. In de praktijk ondervinden melders echter problemen, zeker indien de opdrachtgever of hoofdonderzoeker niet bereid is tot melding. Melders vinden meestal weinig steun, er zijn geen duidelijke meldpunten en er is geen heldere procedure. Onduidelijk is of een melding moet plaatsvinden bij de METC, de Inspectie, de Fona, of elders. Het zou goed zijn om hier een nadere (wettelijke) uitwerking te geven.

15. Onafhankelijke doorlichting van de registratieautoriteit

De registratie van geneesmiddelen gebeurt centraal door de Europese registratieautoriteit of door registratieautoriteiten in één van de Euro-

77 Rondetafelgesprek Tweede Kamer, 25 april 2005.

25medicijnentegen te grote macht43 43 09-11-2005 11:17:14

pese landen. Hierbij kan sprake zijn van concurrentie tussen Europese registratieautoriteiten om de registratie van nieuwe middelen. De onafhankelijkheid van een orgaan dat verantwoordelijk is voor de registratie van geneesmiddelen moet absoluut zijn gegarandeerd. Uit de Engelse en Amerikaanse hoorzittingen bleek echter dat de controle door de registratieautoriteiten soms te wensen overlaat. Zo beschuldigde een Amerikaanse senator de FDA van het negeren van waarschuwingen en stelde dat de relatie tussen de FDA en de farmaceutische industrie te innig was. Hij suggereerde een onafhankelijke Office of Drug Safety in het leven te roepen om de controle op en de goedkeuring van geneesmiddelen te scheiden.[78] In de VS wil men de FDA en de bijwerkingenregistratie uit elkaar halen.

Een van de aanbevelingen in het Engelse rapport is om de registratieautoriteit eens goed door te lichten op basis van een aantal uitgangspunten, waaronder onafhankelijkheid en transparantie.[79] Dit kan ook relevant zijn voor Nederland. De farmaceutische industrie opereert internationaal en beïnvloedingsinspanningen zijn dus net zo goed een Nederlands verschijnsel. De registratieautoriteit in Nederland, het CBG, is bovendien voor zijn financiering geheel afhankelijk van de tarieven voor registratie.[80] Ook tijdens het rondetafelgesprek werden suggesties gedaan voor verbetering van de organisatie en financiering van het CBG. Sommige onderzoekers vroegen zich af of het CBG voldoende snel en alert reageert. Bijvoorbeeld bij het niet overgaan van het college tot het vaststellen van een contra-indicatie van SSRI's bij depressieve kinderen en jeugdigen.[81] Het zou beter zijn meer direct gevolg te geven aan terugtrekkingen of waarschuwingen uit andere landen. Het zou goed zijn de registratieautoriteit eens krachtig door te lichten, ook wat betreft de financiering. Zoals prof. Verheugt opmerkte in Netwerk: 'Ik denk dat je alle schijn moet vermijden en ook als overheidsinstantie nooit één cent moet vragen van een firma die een onderzoek aanmeldt voor beoordeling. Ik denk dat ook dat allemaal in een neutraal instituut zou moeten worden gedaan, En we hebben maar één echt neutraal bedrijf in Nederland en dat is de overheid.'[82]

78 Kamervragen Kant (Aanhangsel van de handelingen, nr 1141, vergaderjaar 2004-2005), gesteld op 31 januari 2005.

79 House of Commons Health Committee. The Influence of Pharmaceutical Industry. Een verslag van de parlementaire hoorzittingen, 5 april 2005.

80 Kamervragen Kant (Aanhangsel van de Handelingen, nr 1208, vergaderjaar 2004-2005), gesteld op 2 maart 2005.

81 Geen plaats voor selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) bij depressieve kinderen en adolescenten. Ned Tijdschr geneeskd 2005,
13 augustus; 149 (33); 1870-72.
Dehue G.C.G. Verdienen aan neerslachtigheid. MGv 2005, 80 (3): 223-35.

82 Netwerk, 22 april 2005.

25medicijnentegen te grote macht44 44 09-11-2005 11:17:14

16. Vergelijking van nieuwe geneesmiddelen met de best bestaande therapie

De laatste jaren verlopen veel patenten van zogenaamde block-busters, geneesmiddelen die het enorm goed doen en een grote patiëntengroep voorzien. Op creatieve manieren probeert de industrie dit soms te omzeilen door een kleine wijziging aan te brengen, nieuw patent aan te vragen en het 'oude' middel van de markt te halen. Van de 78 geneesmiddelen die in 2002 bij de FDA zijn aangeboden zijn er door de FDA slechts zeven gekwalificeerd als verbetering van oudere middelen, de overige middelen zijn me-too middelen. Deze me-too handel is mogelijk omdat de FDA geneesmiddelen toelaat als zij beter werken dan een placebo. Het geneesmiddel hoeft dus niet beter te zijn dan de bestaande middelen en kan zelfs slechter zijn. Door te eisen dat nieuwe geneesmiddelen vergeleken worden met de beste bestaande therapie, dwing je de industrie tot werkelijke innovatie. Een mooi bijeffect is dat dit ook de buitensporige marketingactiviteiten zal beperken die nodig zijn om een nieuw product in de markt te zetten. Werkelijk belangrijke innovatieve nieuwe geneesmiddelen hebben niet veel promotie nodig.[83]

Vergelijking met de best bestaande therapie vindt deels al plaats door de commissie Farmaceutische Hulp (CFH) van het College voor Zorgverzekeringen (CVZ), die beoordeelt of nieuwe geneesmiddelen in aanmerking komen voor het verstrekkingenpakket van de ziekenfondswet. De adviezen van deze commissie zouden openbaar moeten worden voor voorschrijvers en afleveraars. Leden van de CFH zouden ook inzage moeten hebben in alle registratiestukken van het CBG. De CFH beoordeelt op grond van farmaco-enomomisch onderzoek, gericht op het verschaffen van inzicht in de kosteneffectiviteit van een geneesmiddel. Uit een signalement van DGV blijkt dat farmaco-economie door de farmaceutische industrie ook als marketing wordt gebruikt en dat de methodiek nog in ontwikkeling is. DGV beveelt aan een onafhankelijk researchcentrum voor farmaco-therapie op te zetten, bij voorkeur op Europees niveau.[84]

83 Marcia Angell. The Truth About the Drug Companier. The New York Review of Books, vol 51, 12, 15 juli 2004.

84 Metz de J.E. Signalement farmaco-therapie. DGV, maart 2004.

25medicijnentegen te grote macht45 45 09-11-2005 11:17:15

17. Openheid van zaken door de industrie over de werkelijke kosten van geneesmiddelen

De hoge prijzen van medicijnen worden volgens de farmaceutische industrie veroorzaakt door de hoge kosten van onderzoek en ontwikkeling. Maar in feite blijken deze kosten lager dan de winsten en de marketingkosten. In 2002 maakten de tien grootste farmaceutische bedrijven zeventien procent winst, terwijl zij ongeveer veertien procent aan Research & Development (R&D) besteedden. Aan marketing en beleid wordt 36 procent uitgegeven. Het is onduidelijk wat onder die laatste post valt, hier hoort in elk geval bij voorlichting, reclame, promotie en de salarissen.[85] Marcia Angell wijst er op dat het volkomen duister is wat de werkelijke kosten van een nieuw geneesmiddel zijn. Volgens haar in elk geval niet 802 miljoen dollar zoals sommige verdedigers van de industrie stellen. De industrie noemt dit gevoelige bedrijfsinformatie. Angell stelt dat, anders dan andere industrieën, de farmaceutische industrie afhankelijk is van publieke voorzieningen, zoals licentierechten, lange patentrechten en vele belastingvoordelen. En dat de overheid een belangrijke afnemer is van haar producten. De farmaceutische industrie zou dan ook meer als een publiek goed moeten worden beschouwd en financieel openheid van zaken moeten geven.[86]

18. Onderzoek naar de kosten van ziekten die voortkomen uit onjuist of overdadig medicijngebruik

Het meest ernstige gevolg van negatieve beïnvloeding door de industrie is het onveilig gebruik van geneesmiddelen. Onjuist of overdadig medicijngebruik kan leiden tot ziekte, gezondheidsproblemen, ziekenhuisopnamen of zelf overlijden. In Engeland veroorzaken bijwerkingen vijf procent van de ziekenhuisopnamen.[87] Ook in Nederland zijn vijf procent van alle ziekenhuisopnamen het gevolg van bijwerkingen van medicijnen. Naar schatting overlijden in ons land 3500 tot 4000 mensen per jaar als gevolg van een bijwerking. Mogelijk wordt dit probleem nog onderschat en vallen er veel meer doden door onvoorziene bijwerkingen. De meeste bijverschijnselen komen pas aan het licht als het middel door vele duizenden mensen wordt geslikt. En dat is na registratie.[88] Een voorbeeld is de pijnstiller Vioxx waarvan na registratie bleek dat dit middel een verhoogd

85 Marcia Angell. The Truth About the Drug Companies. The New York Review of Books, vol 51, 12, 15 juli 2004

86 Marcia Angell. The Truth About the Drug Companies. The New York Review of Books, vol 51, 12, 15 juli 2004.

87 House of Commons health Commitee. The influence of the Pharmaceutical Industry. Een rapport van de parlementaire hoorzittingen, 5 april 2005.

88 Zembla. Duizenden vermijdbare sterfgevallen door bijwerkingen medicijnen. Persbericht, 17 februari 2005. Bijl D. Wat heeft 2004 ons gebracht? 1. Het jaar van de bijwerkingen. Gebu 2005: 39: 1-5.

25medicijnentegen te grote macht46 46 09-11-2005 11:17:15

risico op ernstige cardiovasculaire aandoeningen gaf. In een publicatie van The Lancet was zelfs sprake van honderdduizenden mensen met hartklachten in de VS en tienduizenden die hieraan zijn overleden.[89] Het middel is inmiddels door MSD uit de handel genomen.
Meer onderzoek moet beter inzicht geven in de kosten die voortkomen uit onjuist of overdadig medicijngebruik.

Ter regulering van de marketing:

19. Actief reclametoezicht door de Inspectie.
Het reclamebesluit Geneesmiddelen (Wet op de Geneesmiddelenvoorzieningen, WOG) werkt onvoldoende. Het kabinetsvoorstel om dit aan zelfregulering over te laten werd dan ook na protest uit de Kamer ingetrokken. Eind 1998 stelde de SP tijdens de behandeling van de begroting vijf punten voor om de agressieve marketing aan te pakken. Het ging om het inperken van de cadeaucultuur, nascholingen, artsenbezoekers, voorlichting, neponderzoeken en het toezicht. De toezeggingen van de minister werden slechts ten dele uitgevoerd. Er kwam er wel een speciale afdeling voor reclametoezicht, naar de aanscherping van het reclamebesluit heeft nooit plaatsgevonden. In de zomer van 2002 kwam de stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) onder druk van de dreigende verscherpte wetgeving, namelijk zélf met een aangescherpte gedragscode. De toenmalige minister keurde deze gedragscode goed en daarna werd duidelijk dat het primaat tóch weer bij de zelfregulering kwam te liggen. De CGR doet het eerste toezicht en de IGZ (Inspectie voor de Gezondheidszorg) houdt toezicht op het functioneren van de CGR. De WOG werd ingetrokken. De regels over reclame werden opgenomen in een nieuwe Geneesmiddelenwet.[90] Hierin was echter nauwelijks sprake van aanscherping van het oude reclamebesluit.

In juni 2004 heeft de eerste evaluatie van het reclametoezicht van de CGR door de Inspectie plaatsgevonden. Hieruit bleek dat er te weinig actief toezicht is, de normen onder beroepsbeoefenaars slecht bekend zijn en inzicht in de naleving van die normen ontbreekt. Bovendien zijn

89 Volkskrant, 26 januari 2005.
90 Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet (29359, nr 1-3), 8 december 2003.

25medicijnentegen te grote macht47 47 09-11-2005 11:17:15

er geen sanctiebepalingen. De minister wil de zelfregulering nog even de kans geven: hij verwacht belangrijke verbeteringen en vindt een tijdsbestek van twee jaar te kort om af te rekenen.[91] De Inspectie moet ondertussen zware zaken blijven aankaarten bij het Openbaar Ministerie. De afdeling reclametoezicht van de inspectie is echter inmiddels sterk uitgedund, waardoor opsporingszaken blijven liggen. Het zou beter zijn op grond van de opgedane ervaringen de zelfregulering terug te draaien en de Inspectie weer het eerstelijns toezicht te laten doen. Hier – zo bleek uit de jaren dat de sector reclametoezicht wél goed functioneerde – gaat ook een zeer preventieve werking van uit. Daarbij hoort ook een centraal meldpunt voor alle klachten over marketingactiviteiten.

20. Aanscherping van de regels voor reclame en marketing.
De farmaceutische industrie bestookt artsen met reclamefolders, cadeaus en aanbiedingen. In 1998 sloeg de LHV al alarm vanwege het feit dat de farmaceutische industrie nog steeds jaarlijks miljoenen uitgaf aan verre reizen en dure cadeaus voor huisartsen. De minister beloofde toen al om het reclamebesluit aan te passen.[92] Deze aanpassing is uiteindelijk niet doorgegaan. Wel kwam de minister in 2003 met een circulaire inzake beleidsregels nadere invulling begrip gunstbetoon. Hierin wordt gesteld dat de waarde van geschenken niet hoger mag zijn dan vijftig euro per keer met een maximum van 150 euro per jaar.[93]
Uit een onderzoek van DGV Nederlands Instituut voor verantwoord medicijngebruik gaf 42 procent van de huisartsen aan een cadeau te hebben ontvangen. In de helft van de gevallen gaven artsen aan het cadeau niet relevant te vinden voor de praktijk. DGV wijst op onderzoek waaruit blijkt dat niet zozeer de waarde van cadeaus belangrijk is voor de beïnvloeding van de ontvanger, maar veeleer het feit dát een cadeau wordt gegeven.[94] DGV is van mening dat het geven en ontvangen van cadeaus helemaal niet zou moeten zijn toegestaan. Artsen denken vaak dat zij niet gevoelig zijn voor marketing. Uit onderzoek blijkt dit echter wel degelijk het geval te zijn.[95] Het beste is dan ook het geven van cadeaus aan privé-personen te verbieden. Daarnaast zou een plafond gesteld moeten worden aan de hoeveelheid promotiemateriaal bij de lancering

91 Minister van VWS, Brief over geneesmiddelenbeleid (29477, nr 4), 22 september 2004.
92 Kamervragen Marijnissen (Aanhangsel van de Handelingen nr 1209, vergaderjaar 1997-1998) gestel op 9 april 1998.
93 Minister van VWS. Circulaire inzake beleidsregels nadere invulling begrip gunstbetoon, 5 maart 2003.
94 Dana J. Loewenstein G. A social science perspective on gifts to physicians from industry. Jama 2003. Vol. 200 (2), p. 252-5.
95 Haaijer-Ruskamp, Denig. Invloeden bij het kiezen van geneesmiddelen. Gebu 2001; 35: 37-43. Kosten van geneesmiddelen en therapeutische vernieuwing. Gebu 2005; 39: 95-101.

25medicijnentegen te grote macht48 48 09-11-2005 11:17:15

van een nieuw geneesmiddel. Ook uit de Engelse hoorzitting kwam een dergelijke aanbeveling naar voren.[96]

21. Aanscherping van de regels voor symptoomreclame

Rechtstreekse reclame van receptgeneesmiddelen gericht op patiënten is verboden. Reclame voor receptgeneesmiddelen mag uitsluitend gericht zijn op de arts: deze kan de baten afwegen tegen de bijwerkingen en risico's en beslissen of een middel beter wel of niet voorgeschreven kan worden. Een sluiproute van de industrie is de zogenaamde symptoomreclame, waarbij aandacht wordt gevraagd voor een bepaald probleem (pull), wel of niet gepaard met promotie naar de huisartsen (push). De fabrikant noemt het voorlichting: hij brengt het ziektebeeld onder de aandacht omdat de ziekte niet voldoende wordt erkend. Het gaat hier echter niet zozeer om het ziektebeeld als wel om het bijbehorende middel. Voorbeelden zijn de campagne van Roche over de afslankpil Xenical, de campagne van Glaxo Wellcome over de antirookpil Zyban en de campagne van Novartis over teennagelschimmel. Een ander voorbeeld was de campagne van Pfizer over Viagra. Via radiospots werd verwezen naar een site (www.erectieplein) waar het product Viagra te vinden was. Vanwege het inactieve opsporingsbeleid van de stichting CGR diende de SP hierover zelf een klacht in. De Codecommissie verklaarde deze klacht gegrond en beval Pfizer aan met onmiddellijke ingang het gebruik van reclame-uitingen te stoppen.[97]

In antwoord op Kamervragen stelde de minister dat deze vorm van reclame inderdaad toeneemt, maar hij vindt dit geen ongewenste vorm van marketing. Toch moet ook de minister toegeven dat niet altijd duidelijk is wanneer voorlichting overgaat in reclame.[98] Tijdens de schriftelijke behandeling van de Geneesmiddelenwet stelde hij symptoomreclame of bewustwordingsspotjes geen publieksreclame te vinden. Zodra het publiek echter wordt doorverwezen naar een geneesmiddel of geneesmiddelenfabrikant is volgens hem wél sprake van publieksreclame.[99] Om het probleem van de oprukkende symptoomreclame aan te pakken zijn wettelijke maatregelen noodzakelijk, zoals het in de wet regelen van het onderscheid tussen reclame en voorlichting. Ook de Engelse hoorzitting

96 House of Commons Health Committee. The Influence of the Pharmaceutical Industry. Een rapport van de parlementaire hoorzittingen, 5 april 2005.
97 Stichting CGR. Uitspraak K04.021, Kant versus Pfizer, 7 januari 2005.
98 Kamervragen Kant (Aanhangsel van de Handelingen, nr 1598, vergaderjaar 1999-2000), gesteld op 27 juni 2000.
99 Geneesmiddelenwet. Nota naar aanleiding verslag (29359, nr 6).

25medicijnentegen te grote macht49 49 09-11-2005 11:17:15

kwam met de aanbeveling tot strengere richtlijnen voor wat bewustwordingscampagnes werden genoemd.[100]

22 Instellen van gedragscodes en meer financiële ondersteuning voor patiëntenorganisaties

In patiëntenfolders, al dan niet uitgebracht in samenwerking met de patiëntenverenigingen, wordt soms eenzijdig reclame gemaakt voor een bepaald medicijn. In 1998 antwoordde de toenmalige minister op Kamervragen dat ze geen overzicht heeft van de mate van sponsoring van patiëntenverenigingen door derden. Zij noemde de relatie tussen patiëntenverenigingen en sponsors een zaak die primair de patiëntenvereniging aangaat.[101] Uit een onderzoek van DGV blijkt dat gemiddeld acht procent van de begroting van patiëntenorganisaties wordt gefinancierd door de farmaceutische industrie. Dit loopt uiteen van geen enkele relatie tot een organisatie waarvan de begroting voor 58 procent gedekt wordt door sponsorgelden.[102] De minister is blij met de openheid die patiëntenverenigingen hierover willen geven. Tevens steunt hij het opstellen van een gedragscode, zoals de NPCF die wil opstellen.[103] In plaats van afwachten zou het beter zijn de Geneesmiddelenwet aan te passen en hierin een regel voor gedragsodes op te nemen. Ook uit de Engelse hoorzitting kwam hier een aanbeveling over.[104]

23. Geen commerciële artsenbezoekers

Tijdens de behandeling van de begroting 1999 zegde de toenmalige minister over commerciële artsenbezoekers toe te bekijken of de regels in het Reclamebesluit wijziging behoeven.[105] In oktober 2004 kwam een rapport uit van DGV over artsenbezoekers, onder 53 huisartsen die artsenbezoekers ontvangen. Hieruit blijkt dat artsenbezoekers in bijna zestig procent van de gevallen niet spontaan spreken over bijwerkingen en in 73 procent van de gevallen niet spontaan over contra-indicaties en interacties. Na het artsenbezoek blijft 49 procent het middel voorschrijven, 22 procent van de artsen gaat het besproken product toevoegen aan zijn arsenaal en/of voorschrijven. De DGV wijst tevens op andere onderzoeken waaruit blijkt dat het vaak ontvangen van artsenbezoekers leidt tot minder rationeel en duurder voorschrijfgedrag.[106]

100 House of Commons Health Committee. The Influence of the Pharmaceutical Industry. Een rapport van de parlementaire hoorzittingen, 5 april 2005.
101 Kamervragen Kant (Aanhangsel van de Handelingen nr 448, vergaderjaar 1998-1999), gesteld op 10 november 1998.
102 www.medicijngebruik.nl.
103 Kamervragen Van Meeteren (Aanhangsel van de Handelingen, nr 1876, vergaderjaar 2004-2005), gesteld op 18 mei 2005.
104 House of Commons Health Committee. The Influence of the Pharmaceutical Industry. Een rapport van de parlementaire hoorzittingen, 5 april 2005.
105 Minister van VWS. Brief met antwoorden Jaaroverzicht Zorg 1999 (26204, nr 29), 24 november 1998.
106 Van Dijk L. Het voorschrijven van nieuwe geneesmiddelen in de huisartspraktijk: voorschrijfvolume en off-label voorschrijven. NIVEL, 2003. Prosser H., Almonds S., Walley T. Influence on GP'decision to presribe new drugs. The importance of who says what. Family Practice 2003; 20: 61-8.

25medicijnentegen te grote macht50 50 09-11-2005 11:17:15

Het fenomeen artsenbezoekers zou naar de mening van DGV tot het verleden moeten behoren. Voor de informatievoorziening zouden onafhankelijke klinische farmacologen moeten worden ingezet. Enkele stappen in de goede richting zouden zijn: scholing in het omgaan met informatie van de farmaceutische industrie in de opleiding voor artsen en opnemen in gedragsregels dat het ontvangen van cadeaus niet past bij een goede arts.[107] De minister acht het geen taak van de overheid om onafhankelijke artsenbezoekers aan te stellen. Hij is wel van mening dat de informatie beter moet, maar vindt dat een taak van de sector zélf, bijvoorbeeld binnen de FTO en de nascholingen.[108] Het zou beter zijn artsenbezoekers in dienst van de overheid in te stellen en de subsidiering van onafhankelijke instanties zoals het Geneesmiddelenbulletin en de Cochrane Collaboration veilig te stellen.

24. Geen nascholing door de industrie

De farmaceutische industrie is een belangrijke sponsor van nascholingsactiviteiten. Zij is zelf ook actief in het aanbieden van nascholingscursussen. Hierbij wordt vaak gebruik gemaakt van deskundigen in het veld, waarmee de suggestie van onafhankelijkheid wordt gewekt.[109] Tijdens de behandeling van de begroting 1999 zegde de toenmalige minister toe een globaal inventariserend onderzoek in te stellen om inzicht te krijgen in de omvang van de bijdrage van de industrie.[111] In 2001 kwamen de resultaten van door de LHV uitgevoerde visitaties naar buiten. Hierbij bleek dat van de 27 cursussen die de LHV tussen 1998 en 2000 bezocht in 22 gevallen de inhoud geheel of gedeeltelijk bepaald werd door de farmaceutische industrie en dat van deze 22 er 15 gebruikt werden voor de promotie van een geneesmiddel van de organiserende fabrikant. Van de achthonderd geaccrediteerde nascholingen zijn er in totaal 27 gevisiteerd. [111] De minister stelde deze resultaten onacceptabel te vinden. Hij deelt echter niet onze opvatting dat de invloed van de farmaceutische industrie op nascholingen zoveel mogelijk tot nul zou moeten worden gereduceerd.[112]

De regels voor het gunstbetoon, een nadere uitwerking van het Reclamebesluit, zijn per maart 2003 opnieuw vastgelegd (zie bijlage 3).[113] Volgens het onderzoek van het Centraal Planbureau wordt ongeveer de helft

107 DGV Nederlands instituut voor verantwoord medicijngebruik. Eindrapportage project monitoring kwaliteit informatievoorziening door artsenbezoekers, oktober 2004.
108 Kamervragen Kant (Aanhangsel van de Handelingen nr 1785, vergaderjaar 2002-2003), gesteld op 30 juni 2003. Kamervragen Arib (Aanhangsel van de handelingen nr 1784, vergaderjaar 2002-2003), gesteld op 30 juni 2003. Laat u zich knollen voor citroenen verkopen? De Huisarts, juli 2005, nr 7.
109 Raad voor de Volksgezondheid. Betaalbare kwaliteit in de geneesmiddelenvoorziening. Maart 1998.
110 Minister van VS. Brief met antwoorden Jaaroverzicht Zorg (26204, nr 29), 24 november 1998.
111 Joop Bouma. Trouw, 12 januari 2001.
112 Kamervragen Kant (Aanhangsel Handelingen, nr 668, vergaderjaar 200-2001), gesteld op 18 januari 2001.
113 Minister VWS. Beleidsregels betreffende nadere invulling van het begrip gunstbetoon, 5 maart 2003.

25medicijnentegen te grote macht51 51 09-11-2005 11:17:15

van de nascholingen voor huisartsen georganiseerd door of in opdracht van geneesmiddelenproducenten. Het CPB geeft als beleidsopties onder meer de accreditatie in handen te leggen van een onafhankelijk orgaan, de farmaceutische bedrijven uit te sluiten van het (laten) organiseren van nascholing en alle gemaakte kosten door te berekenen aan deelnemende artsen.[114]

De DGV stelde in 2005 vast dat jaarlijks slechts tien tot vijftien visitatiebezoeken voor het College Accreditatie Huisartsen worden gebracht. Volgens ramingen zou 19 procent van het totale marketingbudget van de industrie naar nascholing en congressen gaan. Zij beveelt aan nader onderzoek te doen naar de omvang en de invloed hiervan. Nadere regels kunnen overwogen worden, bijvoorbeeld dat artsen en apothekers volledig moeten opdraaien voor de kosten van nascholing en actieve en onafhankelijke accreditering. Net als het CPB is zij van mening dat accreditering op grotere afstand moet plaatsvinden.[115] De minister wijst er op dat de accreditatie inmiddels is overgegaan van de LHV naar het College Accreditatie Huisartsen (CvAH) van de KNMG en vindt dat een voldoende verbetering. Hij is het wel eens met de DGV dat er meer inzicht moet komen in de invloed van de industrie op de nascholing.[116] Beter is echter de sponsoring van nascholing door de farmaceutische industrie te verbieden. Verder dient de accreditering actief te zijn en uitgevoerd te worden door onafhankelijke organisaties en moeten er sancties komen bij overtreding. De overheid moet het opzetten van een landelijk onafhankelijk nascholingsinstituut ondersteunen.

25. Verbieden van het koppelen van vergoedingen aan het voorschrijven van geneesmiddelen

Voor geneesmiddelenonderzoek dat niet onder de WMO valt (veelal postmarketing onderzoek naar bijwerkingen) zijn door de stichting Code Geneesmiddelen reclame (CGR) inmiddels richtlijnen opgesteld. De aangesloten leden moeten voor dit soort onderzoek zelf een toetsingsprocedure opzetten. Voor bedrijven die nog niet hun interne procedure aan de CGR hebben voorgelegd geldt dat niet-WMO-plichtig onderzoek preventief ter toetsing aan de CGR moet worden voorgelegd.[117] Soms krij-

114 Centraal Planbureau. How does pharmaceutical marketing influence doctor's prescribing behaviour? Maart 2002.

115 DGV Nederlands instituut voor onafhankelijk medicijngebruik. Beleidssignalement nascholing farmacotherapie. Maart 2005.

116 Minister van VWS. Brief aan de voorzitter van de Tweede Kamer over de invloed farmaceutische industrie: onderzoeken VK en CPB, 7 juli 2005.

117 Kamervragen Kant (Aanhangsel van de handelingen nr 1455, vergaderjaar 2003-2004) gesteld op 2 april 2004.

25medicijnentegen te grote macht52 52 09-11-2005 11:17:15

gen artsen betalingen aangeboden bij het voorschrijven van een bepaald geneesmiddel. Het zou dan om een vergoeding gaan voor te verrichten diensten. Vaak gebeurt dit onder het mom van onderzoek maar gaat het in werkelijkheid om niet-wetenschappelijke seeding trials, bedoeld om een geneesmiddel in de pen van de huisarts te krijgen.
In een onderzoek van DGV blijkt dat 7 procent van de huisartsen door de artsenbezoeker is gevraagd deel te nemen aan een project of een studie, deels seeding trials. De DGV beveelt aan hier nader onderzoek naar te doen. Het doen van seeding trials lijkt een van de belangrijkste marketinginstrumenten die de farmaceutische industrie inzet om nieuwe geneesmiddelen in de pen van huisarts te krijgen.[118]
Het Centraal Planbureau heeft als eerste beleidsoptie het verbieden van betalingen (in geld of natura) aan artsen voor deelname aan seeding trials, waarbij een onafhankelijke instantie kan vaststellen of onderzoek al dan niet wetenschappelijk is.[119] De minister wijst erop dat onderzoek dat niet aan de eisen voldoet niet is toegestaan. Onlangs heeft de Codecommissie uitspraak gedaan in een zaak waarbij het betreffende bedrijf is bevolen hun onderzoek te staken.[120] Wij vinden deze zelfregulering onvoldoende. Indien het besluit om een geneesmiddel voor te schrijven gekoppeld is aan een het besluit om deel te nemen aan een onderzoek, moet dit onder de WMO vallen (zie aanbeveling 12). Dan moet toetsing plaatsvinden door de medisch ethische toetsingscommissie. Bij de toetsing hoort ook het vaststellen van de redelijkheid van de vergoeding. Indien blijkt dat het gaat om seeding trials moet het ‘onderzoek’, en dus ook de betalingen, worden afgekeurd. Indien een besluit om het geneesmiddel voor te schrijven niet is gekoppeld aan een besluit om deel te nemen aan een onderzoek, hoort evenmin een vergoeding te worden gegeven.

118 DGV Nederlands Instituut voor verantwoord medicijngebruik. Project monitoring kwaliteit informatievoorziening door artsenbezoekers. Oktober 2004.
119 Centraal Planbureau. How does pharmaceutical marketing influence doctor’s prescribing behaviour? Maart 2002.
120 K05.002, Lilly jegens BMS, uitspraak 29-04-2005. Minister van VWS. Brief aan de voorzitter van de Tweede kamer over invloed farmaceutische industrie; onderzoeken VK en CPB, 7 juli 2005.

25medicijnentegen te grote macht53 53 09-11-2005 11:17:16

25medicijnentegen te grote macht54 54 09-11-2005 11:17:16

Bijlage 1: Lijst van afkortingen

AMC	Academisch Medisch Centrum
CvAH	College Accreditatie Huisartsen
CBG	College ter Beoordeling van de Geneesmiddelen (Nederlandse registratieautoriteit)
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CGR	stichting Code geneesmiddelenreclame
CHF	Commissie Farmaceutische Hulp (van CVZ)
COPD	chronic obstructive pulmonary disease
CPB	Centraal Planbureau
CPMP	(Europese) Committee for Priorietary Medicinal Products
CRO	clinical research organisation
CSM	(Britse) Committee on Safety of Medicines
CVZ	College voor Zorgverzekeringen
DGV	Nederlands instituut voor verantwoord medicijngebruik
EMEA	European Agency for the evaluation of Medical Products (Europese registratieautoriteit)
FDA	Food and Drug Administration (Amerikaanse registratie-autoriteit)
FIGON	Federatie voor Innovatief geneesmiddelen Onderzoek
Fona	failures of near accidents
FTO	farmacotherapie overleg
FTTO	farmaco therapie transmuraal overleg
GCP	Good Clincal Practice
GSK	Glaxo Smith Kline
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg

25medicijnentegen te grote macht55 55 09-11-2005 11:17:16

KNAW	Koninklijke Nederlandse Academie voor Wetenschap
KNMG	Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst
Lareb	Landelijke registratie en evaluatie geneesmiddelen
LHV	Landelijke Huisartsen Vereniging
LUMC	Leids Universitair Medisch Centrum
METC	Medisch ethische toesingscommissie
MHRA	Medicines and Healthcare Product Regulatory Agency (Britse registratieautoriteit)
MSD	Merck Sharp & Dohme
NWO	Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
R&D	Research and development
SSRIs	selectieve serotonineheropnameremmers
WMO	Wet op medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen
WOG	Wet op de geneesmiddelenvoorziening
ZON/NW	Zorg Onderzoek Nederland

25medicijnentegen te grote macht56 56 09-11-2005 11:17:16

Bijlage 2: Lijst van deelnemers aan het Rondetafelgesprek 25 april 2005

Cluster wetenschappers

Prof. dr. F. Rosendaal, hoogleraar klinische epidemiologie LUMC.
Mevr. Prof. dr. G.C.G. Dehue, hoogleraar Theorie en geschiedenis van de psychologie RUG
Prof. drs. B. Stricker, hoogleraar epidemiologie en biostatistiek EUR.
Dr W. van den Burg, neuropsycholoog RUG.
Prof. dr. R.S. Kahn, hoogleraar psychiatrie AZU.
Prof. dr. W.H. van Gilst, hoogleraar cardiovasculaire en klinische farmacologie RUG.
Prof. dr. Van Herwaarden, hoogleraar longziekten en voorzitter Raad van Bestuur AZN St. Radboud.
Prof. dr. A.F. Cohen, hoogleraar klinische farmacologie LUMC en vice-voozitter CCMO.
Prof. dr. H.G.M. Rooijmans, voorzitter Raad voor Gezondheidsonderzoek (RGO).

Cluster vakbladen/publicisten

Prof. dr. A.J.P.M. Overbeke, hoofdredacteur Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde.
Mevr. Prof. dr. L. de Jong-van den Berg, ex-redacteur Geneesmiddelen bulletin.
Prof. dr. A.P. Hardon, hoogleraar antropologie van zorg en gezondheid UvA, medeauteur van het recent verschenen 'Medicines out of controls'.

25medicijnentegen te grote macht57 57 09-11-2005 11:17:16

B. Crul, hoofdredacteur medisch Contact.
F. van Kolfschooten, wetenschapsjournalist.
J. Zaad, huisarts en hoofdredacteur Huisarts en Wetenschap.
Graham Dukes, International Journal of Risk and Safety, vervangen door Van Boxtel.

Cluster toezicht/zelfregulering/bedrijfsleven

F. van Agt, voorzitter Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toesingscommissies.
Prof. dr. H. Helmerhorst, hoogleraar gynaecologie/Dutch Cochrane Centre.
Mevrouw Hansen, Inspectie voor de Gezondheidszorg.
Dr. J.F.F. Lekkerkerker, College ter Beoordeling Geneesmiddelen.
M.J.H. Kenter, vice-voorzitter CCMO
Mevr. Mr M.E. de Bruin, stichting CGR.
K. van Grootheest, Instituut voor meldingen bijwerkingen (Lareb).
Dr. H.J. Out, director clinical development department Organon.
Dr. C. de Visser, algemeen directeur Nefarma.
Ir. J.G. Hanstede, voorzitter BioFarmind.

25medicijnentegen te grote macht58 58 09-11-2005 11:17:16

Bijlage 3: Beleidsregels gunstbetoon

Beleidsregels betreffende nadere invulling van het begrip gunstbetoon, 5 maart 3003 (ministerie van VWS)

Voor bijeenkomsten (met wetenschappelijk karakter) dienen de banden tussen sprekers en de farmaceutische industrie vooraf bekend te worden gemaakt. Artsenbezoekers en andere vertegenwoordigers van een bedrijf moeten als zodanig herkenbaar zijn en de gastvrijheid dient ondergeschikt te zijn aan het hoofddoel. De gastvrijheid blijft binnen de perken indien de voor rekening van het bedrijf komende kosten van gastvrijheid per beroepsbeoefenaar en per therapeutische klasse niet meer bedragen dan 500 euro per keer en 1500 euro per jaar, waarbij voor het jaarlijks maximum ook de bedragen die reeds ontvangen zijn voor andere bijeenkomsten georganiseerd door derden voor dezelfde therapeutische klasse worden meegeteld. De beroepsbeoefenaar moet tenminste vijftig procent van de reis-, verblijf- en inschrijvingskosten zelf betalen. Voor manifestaties (geen wetenschappelijk karakter) gelden bedragen van vijftig euro per keer en 150 euro per jaar.

25medicijnentegen te grote macht59 59 09-11-2005 11:17:16

ZonMw-programma Effectief Toezicht

Programmatekst



ZonMw

ZonMw-programma Effectief Toezicht

Programmatekst

Oktober 2011

Colofon

ZonMw stimuleert gezondheidsonderzoek en zorginnovatie
Vooruitgang vraagt om onderzoek en ontwikkeling. ZonMw financiert gezondheidsonderzoek én stimuleert het gebruik van de ontwikkelde kennis – om daarmee de zorg en gezondheid te verbeteren.

ZonMw heeft als hoofdopdrachtgevers het ministerie van VWS en NWO.

Voor meer informatie over het programma Effectief Toezicht kunt u contact opnemen met het secretariaat via e-mail kellert@zonmw.nl of telefoon 070-3495322.

Auteurs: Drs. Hannah Dijkhuis, MBA (ZonMw), Drs. Anke Vedder (IGZ)
Datum: Oktober 2011

ZonMw
Programma Academische Werkplaats Toezicht
Laan van Nieuw Oost Indië 334
Postbus 93245
2509 AE Den Haag
Tel. (070) 349 51 11
Fax (070) 349 53 58
E-mail: @zonmw.nl
www.zonmw.nl
www.zonmw.nl/kvz

Inhoudsopgave

Samenvatting 5
1. Inleiding 6
1.1 Opdracht 6
1.2 Tot stand komen van het programmavoorstel 6
1.3 Leeswijzer 7
2. Achtergrond 8
2.1 Toezicht met effect 8
2.2 Focus op naleving 8
2.3 Evaluatieprogramma van de IGZ 9
2.4 Staat van de Zorgveiligheid (SvZ) 9
2.5 Monitor Effectiviteit van Toezicht 10
2.6 Consolidatie van bestaande samenwerkingsverbanden 10
3. Terreinverkenning en afbakening 11
3.1 Het programma als onderdeel van het programma Kwaliteit van Zorg 11
3.2 IGZ en de risico/effectketen 11
3.3 De relatie onderzoeksprogramma Effectief Toezicht en de Academische Werkplaats Toezicht (AWT) 13
3.4 Diversiteit en participatie Beleidsplan ZonMw 14
3.5 De internationale context 14
4. Doel van het programma 16
5. Inhoud van het programma Effectief Toezicht 17
5.1 Criteria voor de selectie van onderzoeksthema's 17
5.2 De thema's 17
6. Management en organisatie 20
6.1 Rol ZonMw 20
6.2 Rol en taakomschrijving commissie 20
6.3 Relatie met andere ZonMw-programma's 20
6.4 Werkwijze en beoordelingscriteria 21
7. Communicatie en implementatie 23
8. Monitoring en evaluatie 24
8.1 Monitoring 24
8.2 Evaluatie van het programma 24
9. Begroting en tijdpad 25
Bijlage – Samenstelling Commissies 26
Bijlage – Literatuur 27

Samenvatting

Voor u ligt de programmatekst van het ZonMw-programma Effectief Toezicht. Het programma heeft een looptijd van vier jaar (2011-2015).
Het programma is opgesteld op basis van het RGO advies “Op weg naar *evidence based* toezicht”. In het voortraject van het advies heeft de Gezondheidsraad diverse belanghebbenden (patiënten, koepels, beroepsverenigingen, zorgverleners, bestuurders en onderzoekers) geconsulteerd. Mede op basis daarvan heeft de Gezondheidsraad een aantal criteria geformuleerd dat in dit programma is opgenomen. Voor de verdere uitwerking van het programmavoorstel Effectief Toezicht is een uitgebreide consultatieronde gehouden met programmaleiders en inspecteurs binnen de IGZ. Een eerste concept is besproken met de stakeholders in de AWT, te weten IGZ, iBMG, EMGO+, IQ healthcare en NIVEL en met de leden van de beoordelingscommissie.

De vijf genoemde stakeholders vormen samen de Academische Werkplaats Toezicht (AWT) vanaf 18 november 2011. Binnen de Academische Werkplaats Toezicht staat het verbinden van praktijk, onderzoek en opleiding binnen de IGZ centraal. De academische werkplaats is bij uitstek een samenwerkingsvorm waar kennisvragen gezamenlijk kunnen worden uitgewerkt en implementatie van *evidence based* interventies kan worden bevorderd. Gestimuleerd wordt om practice based interventies om te zetten naar evidence based interventies. In het kader van de AWT zullen zowel opleidings- als onderzoeksactiviteiten plaatsvinden en zal nieuwe kennis vergaard en breed uitgedragen worden. Daartoe zijn afspraken gemaakt met de betrokken kennisinstituten over de gedeelde ambities en wederzijdse investeringen in de academische werkplaats.

Het ZonMw-programma Effectief Toezicht betreft specifiek het onderzoek in het kader van de gevormde AWT. Het onderzoek wordt gericht op uitbreiding en verspreiding van de wetenschappelijke kennis over toezicht om het toezicht evidence based te kunnen professionaliseren en verantwoording te kunnen afleggen over de effecten op de naleving en de impact van toezicht op het beleid.

Dit gebeurt via het financieren van onderzoeksprojecten waarmee enerzijds de wetenschappelijke onderbouwing van praktijkinterventies wordt bevorderd, en anderzijds relevant (praktijkgericht) wetenschappelijk onderzoek wordt versterkt. De inhoud van de projecten uitgevoerd binnen de Academische Werkplaats Toezicht moeten goed aansluiten bij vraagstukken in de toezichtpraktijk (m.a.w. practice based zijn) om te resulteren in *evidence based* dan wel hoogwaardige kwaliteitsproducten en interventies voor versterking van de toezichtpraktijk en het zichtbaar maken van de effecten van toezicht.

De mogelijkheid bestaat om hiertoe het bestaande samenwerkingsverband op termijn inhoudelijk dan wel strategisch uit te breiden.

Het programma Effectief Toezicht gaat deel uitmaken van het beoogde ZonMw-programma Kwaliteit van Zorg.

1. Inleiding

Advies Gezondheidsraad
In oktober 2008 heeft de minister van VWS aan de Raadscommissie voor Gezondheidsonderzoek (RGO) gevraagd advies uit te brengen over de manier waarop kan worden voorzien in wetenschappelijk verantwoorde informatie die kan bijdragen aan inzicht in de doeltreffendheid en doelmatigheid van het toezicht op de gezondheidszorg en over de wijze waarop de effectiviteit van het toezicht kan worden onderzocht.

Aanleiding voor dit verzoek was de vaststelling dat de omvang en het maatschappelijk belang van het toezicht op de gezondheidszorg groeit, maar dat weinig bekend is over de effectiviteit van het toezicht.

1.1 Opdracht

In maart 2011 heeft de Gezondheidsraad het advies "*Op weg naar* evidence based *toezicht. Het onderzoek naar effecten van toezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg*"[i] aan de minister van VWS aangeboden. In de aanbiedingsbrief stelt de Gezondheidsraad dat onderzoek naar de effectiviteit van het toezicht de IGZ kan helpen zich te blijven verbeteren en de juiste keuzes te maken, zodat burgers kunnen vertrouwen op de kwaliteit van de zorg. Ook stelt dit onderzoek de IGZ in staat aan de samenleving verantwoording af te leggen over de gekozen aanpak en de effecten daarvan op de zorg. De IGZ kan in het onderzoek naar de effecten van toezicht ook een voortrekkersrol ten opzichte van andere Rijksinspecties vervullen.[ii]

In het advies doet de Gezondheidsraad onder meer de volgende aanbevelingen:
- Richt een Academische Werkplaats 'Effecten van de IGZ' in waarin de IGZ samenwerkt met externe onderzoekers. Hierin kan de interactie tussen wetenschap, praktijk en onderwijs vorm krijgen. Het actief betrekken van de gehele IGZ bij dit proces zal een cultuur van toetsbaarheid bevorderen.
- Breng een meerjarig onderzoeksprogramma tot stand met voldoende focus en massa. Dit programma moet zowel aan de onderzoekbaarheid als de relevantie van vragen naar de effecten van het toezicht recht doen. Het moet voldoende massa hebben om na 4 jaar uitzicht te bieden op een vruchtbaar vervolg.
- Leg de uitvoering van het onderzoeksprogramma onder regie van de IGZ in handen van ZonMw.
- Het is de verantwoordelijkheid van de IGZ zelf om aan ZonMw voor te leggen welke evaluaties prioriteit verdienen binnen het onderzoeksprogramma. De inspectie moet dan ook optreden als opdrachtgever van ZonMw.

Conform de aanbevelingen van de Gezondheidsraad is de IGZ voortvarend aan de slag gegaan met de inrichting van de Academische Werkplaats Toezicht.
De IGZ heeft ZonMw gevraagd om een bijdrage te leveren aan deze kennisontwikkeling met én voor de praktijk op het gebied van effecten van toezicht. ZonMw heeft deze opdracht ter hand genomen en verwoord in het onderliggende programma Effectief Toezicht.

1.2 Tot stand komen van het programmavoorstel

Het programma Effectief Toezicht zal deel gaan uitmaken van het beoogde Nationaal Programma Kwaliteit van Zorg. In 2009 heeft ZonMw op verzoek van het ministerie van VWS het initiatief genomen een voorstel te schrijven voor een breed, structureel en overkoepelend programma ter versterking van de kwaliteit van zorg in Nederland. Zowel met het ministerie als de IGZ, als met diverse patiënten-, veld- en onderzoeksorganisaties is meermalen overleg geweest over het programma. De noodzaak om te komen tot en het (door)ontwikkelen van nieuwe kennis en het toepassen van bestaande kennis wordt breed gedragen. In het najaar van 2011 wordt de concept programmatekst in overleg met het ministerie van VWS vervolmaakt.

De Gezondheidsraad heeft in het voortraject van het advies dat mede ten grondslag ligt aan dit programma de diverse belanghebbenden (patiënten, koepels, beroepsverenigingen, zorgverleners, bestuurders en onderzoekers) geconsulteerd. Mede op basis daarvan heeft de Gezondheidsraad een aantal criteria geformuleerd dat in dit programma is opgenomen. Voor de verdere uitwerking van het programmavoorstel Effectief Toezicht is - in aansluiting bij het advies van de Gezondheidsraad - een uitgebreide consultatieronde gehouden met programmaleiders en inspecteurs binnen de IGZ.
Een eerste concept is besproken met de stakeholders in de AWT, te weten IGZ, iBMG, EMGO, IQ healthcare en NIVEL en met de leden van de beoordelingscommissie. Suggesties ter verbetering zijn besproken en, wanneer van toepassing, verwerkt in het definitieve programmavoorstel.

1.3 Leeswijzer

In hoofdstuk 2 vindt u de achtergrond van het programma. In hoofdstuk 3 wordt de focus van het programma beschreven. In hoofdstuk 4 volgen de doelstellingen, nader toegelicht in hoofdstuk 5 'Inhoud van het programma'. In hoofdstuk 6 wordt de management- en organisatiestructuur toegelicht. In hoofdstuk 7 vindt u de communicatie- en implementatieactiviteiten. Hoofdstuk 8 behandelt de monitoring en de evaluatie. In hoofdstuk 9 worden de financiën toegelicht.

2. Achtergrond

Onderzoek naar de effecten van toezicht staat nog in de kinderschoenen. Maar het is wel een thema dat de laatste jaren sterk in de belangstelling is komen te staan. Niet alleen bij de IGZ, maar ook bij andere rijksinspecties. Dit was aanleiding voor de Inspectieraad om een meerjarenprogramma rond dit thema te starten.

De Gezondheidsraad stelt in het advies *Op weg naar* evidence based *toezicht* vast dat om systematisch onderzoek naar de effectiviteit van het toezicht te kunnen uitvoeren een geschikte kennisinfrastructuur nodig is. De Gezondheidsraad pleit in dit verband voor de vorming van een Academische Werkplaats die zich moet richten op de effecten van het toezicht door de IGZ. Voor de totstandkoming van deze academische werkplaats is een implementatieplan opgesteld, dat mede gebaseerd is op een voorstudie uit 2009[iii] en op ervaringen met academische werkplaatsen.
In deze Academische Werkplaats Toezicht worden lopende en nieuwe programma's gericht op de effectiviteit van het toezicht, waaronder dit ZonMw onderzoeksprogramma, in samenhang gebracht en een aantal nieuwe producten ontwikkeld.

In dit hoofdstuk wordt beschreven hoe deze ontwikkelingen met elkaar in verband staan.

2.1 Toezicht met effect

Een belangrijke reden voor de aandacht voor effectmeting bij de rijksinspecties, betreft de maatschappelijke relevantie, met name de rol van het toezicht en de zichtbaarheid van de inspecties. Dit leidt onherroepelijk tot de effectiviteitsvraag: welke problemen lost het toezicht op en welke problemen worden voorkomen?

Met het oog hierop hebben de samenwerkende rijksinspecties het meerjarenprogramma "Effecten van toezicht" opgesteld. Het programma ging ambitieus van start: het streven was om in vier jaar een geborgd systeem van effectmeting bij alle rijksinspecties te realiseren. Bij een tussenevaluatie in 2010 bleek dit te hoog gegrepen en is het doel geherformuleerd: Inspecties zijn zelf verantwoordelijk voor het aantonen van hun effectiviteit en het via effectmeting vorm geven ervan. Het meerjarenprogramma om in 2011 en 2012 moet de inspecties hierbij stimuleren en ondersteunen. Het programma is opgebouwd aan de hand van vier pijlers: Kennisdelen, Onderzoek, Ondersteuning en Bewustwording. Het gezamenlijke programma *Toezicht met effect* van de Inspectieraad, onder voorzitterschap van de IGZ, stimuleert en ondersteunt de rijksinspecties bij het aantonen van hun effectiviteit en het via effectmeting hieraan vorm geven.

Inmiddels zijn de samenwerkende rijksinspecties hun toezichtprocessen aan het herijken met het oog op de gewenste vernieuwing van het toezicht en vermindering van regeldruk. Het zichtbaar maken van de directe en de maatschappelijke effecten van het toezicht krijgt meer aandacht. In het Meerjarenprogramma samenwerkende rijksinspecties 2011-2014 is als voornemen opgenomen dat alle rijksinspecties aan het eind van de planperiode een beeld hebben van de nalevingspercentages van de doelgroepen, domeinen en ketens en van de maatschappelijke effecten.
In aansluiting hierbij heeft de IGZ het plan opgevat om een *Staat van de Zorgveiligheid* te ontwikkelen, waarvoor het onderzoek in het kader van de Academische Werkplaats Toezicht een belangrijke input vormt.

2.2 Focus op naleving

Het Meerjarenbeleidsplan 2012 – 2015 "Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg (II)" van de IGZ staat in het teken van de (reeds in gang gezette) omvorming tot moderne handhavingsorganisatie. Bevorderen en handhaven van naleving zijn kerntaak en hoogste prioriteit van de IGZ. Als systematiek hanteert de IGZ de risico/effectketen. Met behulp van deze IGZ-risico/effectketen is bepaald welke speerpunten in de komende jaren in het bijzonder aandacht krijgen. Het betreft onderwerpen waarbij de

risico's op gezondheidsschade groot zijn en kunnen afnemen door het bevorderen van naleving.
Het streven is om het effect op vermindering van risico's en daarmee op de volksgezondheid in het algemeen te maximaliseren. Om de evidence based professionalisering van het toezicht kracht bij te zetten is (beter) zicht op de effecten van het toezicht noodzakelijk.

2.3 Evaluatieprogramma van de IGZ[iv]

Reeds in 2006 is de IGZ gestart met een programma gericht op evaluatie van het toezicht. De inzet was om door meer evaluatief en wetenschappelijk onderzoek naar de effectiviteit van toezichtinterventies de kwaliteit van het toezicht te verhogen. Medewerkers van de IGZ werden nauw betrokken bij het onderzoek dat in samenwerking met externe onderzoeksinstituten werd uitgevoerd. De verspreiding van de uitkomsten van het onderzoek en de implementatie van de veranderingen kreeg veel aandacht.

Deze manier van werken is voortgezet in het programma 'Evaluatie toezicht' dat in het Meerjarenbeleidsplan 2008-2011 van de IGZ zijn grondslag vond. In dit programma wordt onder meer samengewerkt met de Inspectieraad. Het programma omvat vooral evaluatie- maar ook effectonderzoek. Het effectonderzoek beoogt in kaart te brengen welke bijdrage het toezicht levert aan het oplossen van problemen in de gezondheidszorg en het oplossen van volksgezondheidsproblemen.

Het evaluatieonderzoek moet bijdragen aan de professionalisering van de werkwijze. Zo heeft onderzoek naar verschillen in beoordelingen tussen inspecteurs geleid tot een interventie gericht op het verkleinen van de verschillen. Naar aanleiding van onderzoek naar de inzet van het instrument tuchtrecht is er nu een handhavingsschema tuchtrecht waarmee de IGZ disfunctionerende beroepsbeoefenaren kan aanpakken. Daarmee kan gezondheidsschade worden voorkomen.
Inmiddels heeft het (laten) doen van evaluatieonderzoek een vaste plek gekregen in het kwaliteitsbeleid van de IGZ.

Het huidige evaluatieprogramma van de inspectie wordt gecontinueerd. Dit programma zal zich vooral blijven richten op de werkwijze van het toezicht (interbeoordelaarsverschillen, incidententoezicht, thematoezicht, risico-indicatoren toezicht, onaangekondigd bezoek en het functioneren van het Integraal Toezicht Jeugdzorg).
Het evaluatieprogramma van de IGZ wordt door de IGZ gefinancierd en geprogrammeerd, het vormt geen onderdeel van dit ZonMw programma. Wel is Inhoudelijk sprake van uitwisseling en synergie tussen het evaluatieprogramma en het onderzoeksprogramma en de kennisoverdracht in het kader van de AWT.
In de toekomst zal worden bezien of beide onderzoeksprogramma's kunnen worden geïntegreerd.

Een thematische wetsevaluatie toezicht is opgenomen in het huidige ZonMw programma Thematische Wetsevaluatie.

2.4 Staat van de Zorgveiligheid (SvZ)

In het Meerjarenbeleidsplan 2012 – 2015 is aangegeven dat de IGZ het effect op de volksgezondheid kiest als vertrekpunt voor alle toezicht- en opsporingsactiviteiten. Het uiteindelijke doel is dat iedere burger, patiënt en cliënt met terecht vertrouwen gebruik kan maken van zorg van goede kwaliteit. Naarmate via de Academische Werkplaats Toezicht (AWT) meer gefundeerde kennis over de effecten van toezicht beschikbaar komt, kan de inspectie ook beter verantwoording afleggen. Dit zou de vorm van een tweejaarlijkse *Staat van de Zorgveiligheid* kunnen krijgen.
In de *Staat van de Zorgveiligheid* (SvZ) gaat het met name om het in kaart brengen van effecten van toezicht op nalevingsniveau bij de ondertoezichtstaanden en voor zover mogelijk ook het meten van toezichteffecten op volksgezondheidsniveau. De SvZ zal aansluiten bij de inhoudelijke speerpunten uit het nieuwe Meerjarenbeleidsplan 2012-2015.

2.5 Monitor Effectiviteit van Toezicht

Bij de IGZ wordt ook een *Monitor Effectiviteit van Toezicht* ontwikkeld. Hierbij staat een kwalitatieve benadering van effectiviteit centraal. De monitor moet in kaart brengen wat de bijdrage van de IGZ is op het nalevingsniveau bij de onder toezicht gestelden en op het verbeteren van de volksgezondheid. Gestart wordt met het benutten van bestaande kwalitatieve bronnen en ervaringen van inspecteurs. Op termijn zal deze monitor ook gebruik kunnen maken van uitkomsten van onderzoek in het kader van de AWT.

2.6 Consolidatie van bestaande samenwerkingsverbanden

Voor een goed functionerende academische werkplaats zijn solide, langdurige samenwerkingsverbanden nodig, waarin de partijen met elkaar expertise en onderling vertrouwen kunnen opbouwen. Mede gelet op het centrale thema van de Academische Werkplaats Toezicht (AWT) ligt het voor de hand om de al bestaande samenwerkingsverbanden met een aantal kennisinstituten uit te bouwen en op een meer formele basis te schoeien. De vier onderzoeksinstituten waarmee de IGZ in de AWT zal samenwerken vullen elkaar goed aan in type onderzoek en onderzoeksvragen.

- iBMG (sectie Bestuur & Beleid van de Gezondheidszorg): governance
- EMGO+ van de Vrije Universiteit: patiëntveiligheid
- IQ healthcare, UMC St. Radboud: kwaliteit van zorg
- NIVEL: patiëntenparticipatie en wetgeving

3. Terreinverkenning en afbakening

3.1 Het programma als onderdeel van het programma Kwaliteit van Zorg

Het programma Effectief Toezicht gaat deel uitmaken van het beoogde programma Kwaliteit van Zorg (KvZ). Daarmee sluit het direct aan bij het advies van de externe evaluatie van ZonMw om tot grote en brede programma's te komen die doorgaans een langere looptijd kennen. ZonMw heeft in opdracht van het ministerie van VWS een proeve gemaakt voor een breed en overkoepelend Nationaal Programma Kwaliteit van Zorg met als einddoel "de juiste zorg op de juiste wijze verlenen". Een verdere verbetering van de zorgkwaliteit is noodzakelijk om de komende jaren efficiënt om te gaan met hulpbronnen als financiën, personeel en technologie. Kwaliteit van zorg richt zich op de zorgsector maar streeft naar kwaliteit voor de patiënt/cliënt: van kwaliteit van zorg naar kwaliteit van leven.

Kwaliteit van Zorg is een mooi voorbeeldprogramma van de werkwijze van ZonMw om kennis te bundelen en een duurzame kennisinfrastructuur te creëren ten dienste van praktijk, beleid en toezicht.

Het programma Kwaliteit van zorg draagt bij aan het verbeteren van kwaliteit van zorg.
Deze bijdrage bestaat uit:
- De ontwikkeling, toepassing en evaluatie van instrumenten en interventies waarmee de kwaliteit van zorg geëvalueerd en verbeterd kan worden;
- De ontwikkeling van kennis waarmee beslissingen en activiteiten rondom kwaliteit van zorg onderbouwd, geëvalueerd en bijgestuurd kunnen worden.

Dit programma Kwaliteit van Zorg is opgezet om het wetenschappelijke fundament te versterken voor de gehele zorgsector. Vanuit haar onafhankelijke positie is ZonMw in staat om actuele kennisvragen met beleid en praktijk op te pakken en te vertalen in onderzoeksvragen, en vervolgens neer te leggen bij onderzoeksinstituten. ZonMw heeft zicht op het hele onderzoeksveld en kan daardoor onderzoek naar kwaliteit van zorg continueren of tot stand brengen in één centraal gecoördineerd programma. Belangrijke taak hierbij is het bundelen van de bestaande kennis èn het stimuleren van creatieve en innovatieve antwoorden en oplossingen.

Het programma Kwaliteit van Zorg is een langlopend en breed programma. Het voordeel hiervan is dat er niet alleen ruimte is om oplossingen te ontwikkelen, maar ze ook te implementeren en te evalueren. Door de inhoud niet geheel vast te leggen van te voren, kan het programma snel inspringen op praktijk- en beleidsvragen. Hiermee wordt het advies gevolgd van de Raad voor Gezondheidsonderzoek in haar rapport over de toekomst van het gezondheidszorgonderzoek in Nederland (RGO, 2008).

Het programma Kwaliteit van zorg is praktijkgericht en richt zich daarom op vraagstukken die rechtstreeks vanuit het beleid of de praktijk afkomstig zijn. Om dit te bereiken biedt het programma ruimte voor onderzoek, aangedragen door praktijk of beleid en gerelateerd aan één of meerdere thema's van de Proeve van Nationaal Programma Kwaliteit van Zorg. Uiteraard kan worden afgeweken van deze thema's op het moment dat een ander thema door actuele ontwikkelingen nadrukkelijk de aandacht vraagt.
Het programma levert toepasbare kennis. Deze kennis leidt tot de ontwikkeling van instrumenten en interventies om de kwaliteit van zorg te verbeteren, te toetsen, inzichtelijk te maken of te faciliteren. Ook leidt het programma tot kennis waarmee beslissingen en activiteiten onderbouwd, geëvalueerd en bijgestuurd kunnen worden. Daarnaast biedt het programma op kleine schaal ruimte voor vooronderzoek.

3.2 IGZ en de risico/effectketen

Het programma van de Academische Werkplaats Toezicht vindt zijn vertrekpunt in het RGO advies en het nieuwe Meerjarenbeleidsplan 2012-2015 *Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg (II)* van de IGZ.

In dit meerjarenbeleidsplan zijn als *speerpunten* benoemd:

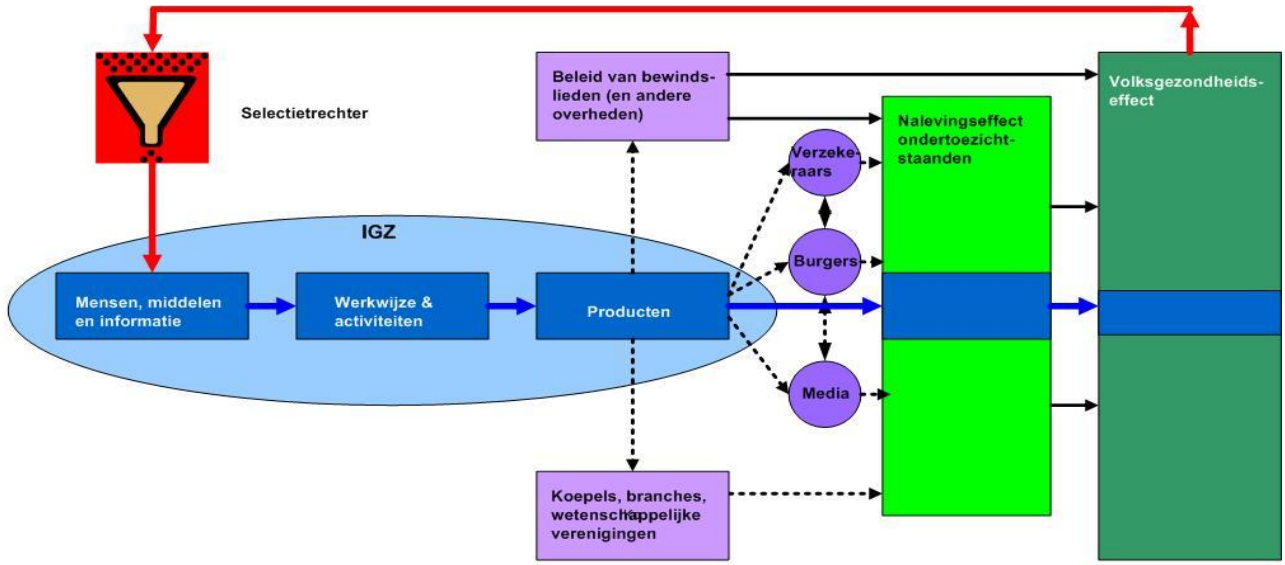
1 Zorg voor ouderen verbeteren.
2 Medicatieveiligheid verhogen.
3 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren aanpakken.
4 Drang en dwang in de zorg terugdringen.
5 Risico's bij nieuwe aanbieders verminderen.

In aanvulling hierop gelden als *permanente aandachtsgebieden* voor het toezicht:

1 Spoedeisende, intensieve en operatieve zorg veiliger maken.
2 Naleving effectieve preventie bevorderen.
3 Opkomen voor kwetsbare groepen.
4 Malafide aanbieders opsporen en aanpakken.
5 Explicieter toezien op bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid.

Toezichttheorie

Het onderzoeksprogramma is gebaseerd op de 'toezichttheorie' uit het Meerjarenbeleidsplan 2012-2015. In het meerjarenbeleidsplan 2012-2015 is sprake van forse accentverschuivingen ten opzichte van het vorige meerjarenbeleidsplan. De aandacht voor kwetsbare groepen en preventie blijft, evenals het risicogestuurde toezicht. Het ordenend principe in de toezichttheorie is de IGZ-risico/effectketen. Vanuit doelen op het volksgezondheidsniveau (langer leven in gezondheid, geen vermijdbare schade in de zorg of een passende kwaliteit van leven in de langdurige zorg) worden concrete toezichtdoelen geformuleerd en geconcretiseerd in nalevingsniveaus van ondertoezichtstaanden. Betere naleving van wetgeving en beroepsnormen en richtlijnen leiden volgens de inspectietheorie tot minder risico's op gezondheidsschade en terecht vertrouwen van burgers in de zorg.



Legenda

Risicogebaseerd

Effectgericht

Volgordelijke criteria selectietrechter:
- **Gaat het om een belangrijk volksgezondheidsprobleem qua ziektelast en/of sterfte?**
- **Gaat het om risicovolle zorg qua veiligheid, doeltreffendheid, patiëntgerichtheid?**
- **Is het inspecteerbaar (kunnen we informatie verzamelen om naleving te beoordelen)?**
- **Is het handhaafbaar (kunnen we met advies, drang en/of dwang naleving bevorderen)?**
- **Is de IGZ de meest gerede instantie om 't probleem op te lossen (of zijn andere instanties eerder verantwoordelijk of kunnen andere effectiever zijn)?**

Figuur: Afbeelding: IGZ-risico/effectketen

Het toezicht gaat uit van de intrinsieke motivatie van zorgaanbieders om veilige en kwalitatief goede zorg te verlenen. Als het vertrouwen van de inspectie in deze intrinsieke motivatie op basis van verificatie van informatie over de zorgaanbieder gecombineerd met toetsing ter plekke terecht is, leidt dat tot minder toezicht. Bij onterecht gebleken vertrouwen volgt er intensiever toezicht en bij onkunde, onwil en kwaadwilligheid wordt hard ingegrepen. Vertrouwen in het toezicht krijgt vorm in de stelregel: *high trust, high penalty*.

Aan de vier bestaande handhavingmethoden (Risico-indicatoren toezicht, Thematoezicht, Incidententoezicht en Opsporing) wordt Systeemtoezicht toegevoegd. Systeemtoezicht is gericht op de risico's in de kwaliteitssystemen van zorgaanbieders met nadruk op de bestuurlijke rollen en verantwoordelijkheden.

Meer dan in voorgaande jaren wordt belang gehecht aan de samenwerking met zorgverzekeraars, die een steeds belangrijker rol spelen in het sturen op kwaliteit van zorg. Het motto van de inspectie: *voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg*, wordt verder ingevuld door het versterken van het burgerperspectief in het toezicht. Niet alleen richt de inspectie zich tot burgers met haar openbare inspectieresultaten, maar ook wil de inspectie meer gebruik maken van burger- en patiënteninformatie en samenwerking zoeken met burgers en patiënten in het concrete toezicht en het toezichtbeleid. De inspectie wil een onafhankelijke, integere en boven alle partijen staande handhaver zijn.

3.3 De relatie onderzoeksprogramma Effectief Toezicht en de Academische Werkplaats Toezicht (AWT)

Het ZonMw programma Effectief Toezicht investeert in onderzoeksprojecten die (geleid door vragen vanuit de praktijk) in de Academische Werkplaats Toezicht (AWT) worden uitgevoerd.

De volgende kernelementen van de AWT worden onderscheiden:
- Gestructureerde samenwerking primair tussen IGZ en onderzoeksinstituten.
- Aantoonbare wisselwerking tussen praktijk, onderzoek en opleidingen.
- Onderzoek op geleide van maatschappelijk relevante probleemstellingen, afkomstig vanuit de toezichtpraktijk.
- Bruikbare en hoogwaardige producten en diensten voor de praktijk via een onderzoeksmatige wetenschappelijke onderbouwing.
- Verspreiding, communicatie en bevordering van gebruik van resultaten, afkomstig uit praktijk en onderzoek, via voor praktijkdoelgroepen en beleid relevante kanalen.

De AWT is ingericht om:
- Het toezicht evidence based te professionaliseren door kennisverspreiding, evaluatie van de huidige praktijk, het uitvoeren van effectiviteitsstudies
- Een bijdrage te leveren aan de ontwikkeling van toezichtsmethoden en (analyse)instrumenten
- De wetenschappelijke kennis over toezicht uit te breiden.

Om dit te bereiken worden in het kader van de AWT 3 verschillende deelprogramma's onderscheiden. In de eerste plaats het reeds lopende programma Evaluatie Toezicht dat wordt gecontinueerd. Het accent in dit programma ligt wat meer op de werkwijze van toezicht (interbeoordelaarsverschillen, incidententoezicht, thematoezicht, risico-indicatoren toezicht, onaangekondigd bezoek en het functioneren van het Integraal Toezicht Jeugdzorg). Een thematische wetsevaluatie toezicht is opgenomen in het huidige ZonMw programma Thematische Wetsevaluatie.
In de tweede plaats de kleine, kortdurende onderzoeken naar aanleiding van vragen en problemen in de dagelijkse praktijk van toezichthouders. De eerste 2 deelprogramma's houdt de IGZ in eigen beheer. Deze blijven hier verder buiten beschouwing.

Het onderzoeksprogramma Effectief Toezicht neemt de speerpunten van IGZ mee in haar programmering (zie verder hoofdstuk 5 in de paragraaf relevantie voor het programma).

3.4 Diversiteit en participatie Beleidsplan ZonMw

In alle ZonMw-programma's is diversiteit een aandachtspunt. Deelname van doelgroepen, en dan niet alleen de professionals (in hun diversiteit) maar ook de eindgebruikers (in hun diversiteit), is een vereiste voor het slagen van interventies.
In de Academische Werkplaats Toezicht heeft men oog voor verschillen tussen doelgroepen. Zo is bekend dat verschillen in opleidingsniveau, sociaal-economische status en afkomst gezondheidsverschillen mede lijken te beïnvloeden.
Reeds in het voortraject van het advies heeft de Gezondheidsraad diverse belanghebbenden (patiënten, koepels, beroepsverenigingen, zorgverleners, bestuurders en onderzoekers) geconsulteerd. Mede op basis daarvan heeft de Gezondheidsraad een aantal criteria geformuleerd (zie verder hoofdstuk 5). In de keuze van onderzoeksthema's gaat veel aandacht uit naar de burger als participant in het toezicht en naar kwetsbare groepen in de zorg. Patiënten/cliëntenorganisaties zullen ook worden uitgenodigd om zitting te nemen in begeleidingscommissies van onderzoeksprojecten in dit kader.

3.5 De internationale context

In Europees verband werkt de IGZ samen met de bevoegde autoriteiten in de lidstaten en hun inspectiediensten, ook op het terrein van opsporing.

Omdat de wetten voor het toezicht op farmaceutische producten grotendeels vanuit 'Europa' komen, gebeurt het inspectiewerk ook buiten Nederland. De andere lidstaten van de Europese Unie hebben soortgelijke inspectiediensten waarmee de IGZ nauw samenwerkt. In opdracht van de European Medicines Agency (EMA) en het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) worden ook geneesmiddelenfabrikanten, farmaceutische bedrijven en klinisch onderzoekslocaties in landen buiten de Europese Unie geïnspecteerd.

Toezicht op de productie en distributie van medische producten, in de vorm van Good Manufacturing Practice (GMP) GMP-Ziekenhuisfarmacie (GMP-Z), Good Distribution Practice (GDP), farmacovigilantie en Good Clinical Practice (GCP) inspecties, is en blijft nodig om in voldoende mate een waarborg te kunnen blijven geven voor een veilig en legaal product. Hiertoe behoort ook het toezicht op de Opiumwet.

Ook op wereldschaal ontstaan steeds betere samenwerkingsverbanden zoals met de Amerikaanse *Food and Drugs Administration* (FDA) en de Chinese *State food and drug administration* (SFDA). Wereldwijd draagt de samenwerking bij aan maximale alertheid zodat de bevoegde autoriteiten van een groot aantal landen elkaar direct informeren bij problemen om continu de kwaliteit en de veiligheid van de medische producten voor de burger voldoende te waarborgen.
In internationaal verband is de IGZ ook actiever geworden bij de opsporing. De IGZ maakt deel uit van het *Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime* (mondiaal) en de *Working Group of Enforcement Officers* (Europees).

In toenemende mate vraagt het grensoverschrijdend verkeer van dokters en patiënten de aandacht van de toezichthouders in de EU-lidstaten. Om te voorkomen dat disfunctionerende beroepsbeoefenaren hun werk over de landsgrens verplaatsen, is samenwerking met buitenlandse toezichthouders noodzakelijk.

Nederland neemt deel aan het EU-traject van het Social Protection Comittee dat zich richt op de ontwikkeling van EU-indicatoren ten behoeve van een internationale benchmark.

Daarnaast investeert Nederland vooral in de supranationale initiatieven van de OESO en de WHO. Deze initiatieven zijn ook gericht op het verbeteren van de vergelijkbaarheid van de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg in de lidstaten.

European Platform of Supervision Organisations (EPSO)
Vanuit het toenemend belang van internationale samenwerking heeft de IGZ het initiatief genomen om het European Partnership for Supervisory Organizations in Health Services and Social Care (EPSO) te revitaliseren. Inmiddels zijn 18 Europese landen bij dit netwerk aangesloten. Doel ervan is ervaring uit te

wisselen en van elkaar te leren. Onderwerpen die aan bod komen: grensoverschrijdend verkeer van patiënten en hulpverleners, het gebruik van toezichtmethoden en toezichtinstrumenten, scholing van inspecteurs en onderzoek naar de effectiviteit van toezicht. In de voorbereiding van thema's worden vaak kleine inventariserende studies gedaan.
www.epsonet.eu
www.eurinspect.nl

4. Doel van het programma

De IGZ wil een bijdrage leveren aan de veiligheid en kwaliteit van de zorg. Dat doet de IGZ door de naleving van wetten en normen door ondertoezichtstaanden te bevorderen. Want een betere naleving leidt tot een betere kwaliteit van zorg, betere beheersing van risico's en minder gezondheidsschade. Dat is de visie van de IGZ. Nalevingsbevordering daar waar de risico's op gezondheidsschade het grootst zijn krijgt prioriteit.

Leidend in dit onderzoeksprogramma is de vraag of en op welke wijze overheidstoezicht een bijdrage levert aan de ministeriële verantwoordelijkheid voor het gezondheidszorgstelsel zoals dat is vastgelegd in de Grondwet. Afgeleid van de ministeriële verantwoordelijkheid heeft het toezicht drie doelen:

- bijdragen aan de veiligheid van de gezondheidszorg
- het leveren van een bijdrage aan de kwaliteit daarvan
- zorgen dat burgers een gerechtvaardigd vertrouwen kunnen hebben in de gezondheidszorg.

Met de huidige kennis over effecten van toezicht kan slechts in beperkte mate worden vastgesteld in hoeverre de IGZ de gestelde doelen bereikt en waar aangrijpingspunten liggen om de effectiviteit te verhogen. Dat maakt het ook lastig om transparant te zijn en verantwoording af te leggen over de werkwijze, over de resultaten van het toezicht en over de inspanningen om zijn effectiviteit te vergroten, terwijl de toegenomen zichtbaarheid van en kritiek op het toezicht daar nu juist wel om vragen.

Het programma Effectief Toezicht heeft als doelstelling de doeltreffendheid van de effectiviteit en de beoogde effecten van toezicht te verbeteren. Daarnaast draagt het programma bij aan de professionalisering van het toezicht. Het onderzoeksprogramma heeft als voorwaarden:

- een bijdrage leveren aan de transparantie en verantwoording van de IGZ
- kennis vergaren op basis waarvan de inspectie strategische keuzes kan maken

5. Inhoud van het programma Effectief Toezicht

5.1 Criteria voor de selectie van onderzoeksthema's

Het aantal onderzoeksvragen is oneindig, keuzes zijn noodzakelijk. Voor de invulling en keuzes binnen het onderzoeksprogramma vormen het rapport van de Gezondheidsraad (Op weg naar *evidence* based toezicht) en het nieuwe Meerjarenbeleidsplan 2012-2015 van de IGZ het uitgangspunt.

In het voortraject van het advies heeft de Gezondheidsraad diverse belanghebbenden (patiënten, koepels, beroepsverenigingen, zorgverleners, bestuurders en onderzoekers) geconsulteerd. Mede op basis daarvan heeft de Gezondheidsraad de volgende criteria geformuleerd:

- de omvang van het volksgezondheidsprobleem,
- de mate waarin het vertrouwen in de gezondheidszorg in het geding is,
- de omvang van de toezichtactiviteit in kwestie,
- de belasting van de ondertoezichtstaanden,
- de generaliseerbaarheid van de resultaten van het onderzoek (onderzoek in het ene toezichtdomein moet ook relevant zijn voor onderzoek in andere toezichtdomeinen)
- de praktische toepasbaarheid van de resultaten van het onderzoek.

In de ontwikkeling van de inspectietheorie, zoals geformuleerd in de opeenvolgende meerjarenbeleidsplannen (2002-2015), keren enkele thema's steeds terug. Aandacht voor kwetsbare groepen, het bevorderen van preventie, de onafhankelijkheid van het toezicht en het risicogebaseerde proportionele toezicht krijgen de hele periode aandacht. Maar er zijn ook nieuwe concepten die in dit tijdvak opkomen: het burgerperspectief, de nadruk op het bevorderen van naleving van wet- en regelgeving, toezichtlast, systeemtoezicht en *evidence based* toezicht. Het meest opvallende is wel de steeds sterkere nadruk op de naleving van wet- en regelgeving en het inzetten van bestuursrechtelijke maatregelen.
Voor de komende jaren heeft de IGZ een vijftal speerpunten, gebaseerd op de strategische risicoanalyse, en vijf permanente aandachtsgebieden benoemd (zie paragraaf 3.2).

Hierbij aansluitend zijn aan de door de Gezondheidsraad geformuleerde criteria nog twee criteria toegevoegd:

- Zorg voor ouderen. Gezien de aandacht in het overheidsbeleid en overheidstoezicht voor de zorg voor ouderen is dit criterium toegevoegd.
- Evenwicht tussen enerzijds bestaande methoden en instrumenten van toezicht en anderzijds nieuwe ontwikkelingen in het toezicht zoals het burgerperspectief en systeemtoezicht.

5.2 De thema's

In samenspraak met de partners in de werkplaats en na uitgebreide consultatie binnen de IGZ en toetsing aan de gestelde criteria zijn keuzes gemaakt voor thema's. De onderzoeksprojecten dienen aan te sluiten bij deze thema's.
Bij alle onderzoeksthema's in dit programma is de centrale vraag: hoe kunnen we het toezicht zo vormgeven dat het een zo groot mogelijke bijdrage kan leveren aan het oplossen van problemen en vergroten van de kwaliteit en veiligheid van de zorg?
Het uitgangspunt is dat al het onderzoek relevant moet zijn voor het gehele toezicht door de IGZ. Op deze wijze kunnen de beperkte middelen zo ingezet worden dat resultaten bruikbaar zijn voor zoveel mogelijk werksoorten, settings en doelgroepen in de gezondheidszorg .

Vier onderzoeksthema's die zich vooral richten op de ontwikkeling van nieuwe toezichtconcepten zijn, uit oogpunt van kwaliteit en omvang en reikwijdte van het thema, als mogelijke promotie- of postdoc onderzoeken aangemerkt. Het betreft de thema's:

1. Het burgerperspectief in het toezicht

Wat zijn de mogelijkheden om burgers in te zetten als participant in het toezicht? Op welke wijze kan de ervaring van de patiënt een plaats krijgen in de uitvoering van het toezicht? Versterkt invoering van het burgerperspectief de effectiviteit van het toezicht?
Onder meer in het IGZ programma *Zorg Thuis* zijn al goede ervaringen opgedaan met vormen van cliëntparticipatie bij het toezicht. De vraag is hoe deze vormen van toezicht wetenschappelijk onderbouwd kunnen worden en welke specifieke methode (onder welke condities) het meest effectief is.
Een aandachtspunt binnen dit thema is het gebruik van sociale media. Het toezicht benut de informatie uit de sociale media nog nauwelijks, terwijl dit gezien ervaringen in andere domeinen en internationaal wel een rijke bron lijkt te kunnen zijn van toezichtinformatie. Op welke wijze kan dit en wat zijn de valkuilen?

2. Toezicht op ketens en netwerken

Het toezicht richt zich traditioneel op instellingen en specifieke beroepsgroepen en minder op ketens en netwerken. Gezondheidszorg is echter steeds vaker een schakel in een groter geheel van zorg- en dienstverlening, in het bijzonder wanneer het gaat om kwetsbare groepen of cliënten met multiproblematiek. Hoe kan het toezicht op ketens, netwerken en stelsel effectief vorm krijgen?
Enkele nieuwe projecten rond netwerk/ketentoezicht binnen de IGZ kunnen als pilot binnen dit thema dienen. Zo start de IGZ binnenkort met een vorm van netwerktoezicht rond de signalering van kwetsbare ouderen. Voorts wordt in 2012 het nieuwe toetsings- en handhavingskader 'Ketenzorg voor veelplegers' geïmplementeerd en zal de naleving zowel op casus- als op netwerkniveau worden gecontroleerd.
Wat zijn verschillende modellen die hiervoor gehanteerd kunnen worden en wat zijn de effecten daarvan? In hoeverre zijn die modellen ook in andere domeinen/contexten (bv. de zorg voor gezinnen met licht gehandicapte kinderen of de geboortezorg) toepasbaar en hoe werken ze door in de toezichtpraktijk en bij de onder toezicht gestelden?

3. Systeemtoezicht

Met het MJB 2012-2015 krijgt de ontwikkeling van systeemtoezicht (toezicht op kwaliteitssystemen van instellingen met aandacht voor de bestuurlijke verantwoordelijkheid en borging van deze kwaliteitssystemen) een nieuwe impuls. In 2012 start de inspectie samen met een aantal instellingen een project om de eisen die aan kwaliteitssystemen kunnen worden gesteld te ontwikkelen en de mogelijke consequenties voor het toezicht in kaart te brengen.
Onderzoek naar de randvoorwaarden, mogelijkheden en effecten van systeemtoezicht in verpleeghuizen, ziekenhuizen en GGZ kan een bijdrage leveren aan deze ontwikkeling.
Een aandachtspunt binnen dit thema is de vraag in hoeverre ook andere signalen, zoals financiële en bedrijfsmatige gegevens van instellingen, als indicator voor kwaliteit en veiligheid bruikbaar zijn. Uit toezichtervaring, met name analyses achteraf, blijkt immers dat problemen in de bedrijfsvoering van instellingen vaak een voorbode zijn van veiligheidsproblemen. Deze ervaring is nog niet vertaald in een praktische toepassing. Een tweede aandachtspunt is de vraag: wat zijn de mogelijkheden en grenzen van samenwerking met zorgverzekeraars, die nu in toenemende mate hun inkoopbeleid baseren op kwaliteitsgegevens?

4. Toezicht op disfunctionerende beroepsbeoefenaren

Het Risico-indicatoren toezicht richt zich nauwelijks op individuele beroepsbeoefenaren zoals huisartsen, tandartsen/mondzorg en vrijgevestigde psychiaters en psychologen. Voor deze beroepsgroepen vormen meldingen van incidenten de belangrijkste ingang voor toezicht. Is het mogelijk in het toezicht hier proactiever op te treden door risicoselectie? Dezelfde vraag speelt, in een andere context voor professionals die werkzaam zijn in instellingen. Samenwerking met zorgverzekeraars ligt voor deze beroepsgroepen voor de hand gezien de informatiepositie die zij hebben.

Klein maar fijn projecten

Andere onderzoeksthema's die nog sterker praktijkgestuurd zijn en waarvan de resultaten direct toepasbaar zijn in de praktijk, kunnen worden uitgewerkt in **klein maar fijn projecten** met een relatief korte doorlooptijd (3-6 maanden). In de eerste fase worden vier klein maar fijn projecten gestart.

1. Keuze van toezichtstijlen
Vertrouwen speelt in de inspectietheorie een belangrijke rol. Zoveel mogelijk vertrouwen geven aan instellingen zodat het toezicht sober kan zijn, stevige sancties als dit vertrouwen beschaamd wordt. Er is nog weinig kennis over de wijze waarop inspecteurs het vertrouwen beoordelen en welke consequenties ze hieraan verbinden voor het toezicht. Het systeem van accounthouderschap zou in dit proces een rol kunnen spelen.
Welke factoren bevorderen een zo onafhankelijk mogelijke beoordeling? Welke interventie binnen het instrumentarium van de IGZ (advies, openbaarmaking, verscherpt toezicht, bestuursrechtelijke, tuchtrechtelijke en strafrechtelijke interventies) heeft onder welke condities het meeste effect? Een andere vraag is in hoeverre van interventies door de IGZ een voorbeeldwerking naar andere onder toezicht gestelden uitgaat?

2. Indicatoren voor risicoselectie
- Hoe kunnen indicatoren in de ouderenzorg worden verbeterd zodat betere risicoselectie mogelijk is en inspecteurs een beter handvat krijgen voor het praktische toezicht?
- Voor het toezicht op de grote aantallen *clinical trials* (1800 per jaar) is risicoselectie door indicatoren nodig. Vanuit wel model kunnen deze indicatoren worden ontwikkeld?

3. Toezicht op polyfarmacie
Polyfarmacie is een belangrijk en toenemend veiligheidsprobleem in de gezondheidszorg. Het toezicht hierop beperkt zich niet tot enkele programma's van de inspectie maar is een IGZ-breed thema. Op welke wijze kan het overheidstoezicht een bijdrage leveren aan de beheersing van dit risico?

4. Mystery guests
In het regeerakkoord wordt toezicht door *mystery guests* geïntroduceerd. De inspectie heeft daar geen ervaring mee maar zal wel met dit concept (het inzetten van professionele *mystery guests)* gaan experimenteren. Onder welke condities levert dit relevante en betrouwbare informatie op en wat zijn de valkuilen?

Bij de inventarisatie van onderzoeksthema's voor dit programma, zijn ook nog andere onderwerpen naar voren gebracht. In eerste termijn wordt nog niet het gehele programma ingevuld, zodat er voldoende ruimte blijft om in te spelen op actuele vragen na de midterm review.

6. Management en organisatie

6.1 Rol ZonMw

ZonMw werkt als intermediaire organisatie aan de verbetering van gezondheid en gezondheidszorg door het stimuleren en financieren van onderzoek, ontwikkeling en implementatie. Daarbij neemt ZonMw een onafhankelijke positie in tussen beleid, praktijk en onderzoek. Binnen de programmatische werkwijze van ZonMw nemen de commissies een centrale rol in.

6.2 Rol en taakomschrijving commissie

Het programma wordt uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de beoordelingscommissie Effectief Toezicht. In deze commissie moeten mensen zitting nemen die verstand hebben van onderzoek naar effectiviteit van toezicht (op het terrein van gezondheidszorg maar wellicht ook op andere terreinen), maar niet verbonden zijn aan een van de AWT partners (incl. IGZ). Bijzondere aandachtspunten hierbij zijn diversiteit, de brede expertise en inzetbaarheid, spreiding over de disciplines cq. aandachtgebieden. Twee van de commissieleden bekleden de functie van (vice)voorzitters van de commissie.

IGZ en VWS hebben in de commissie de rol van waarnemer. Het ZonMw-bestuur benoemt de leden op persoonlijke titel. De beoordelingscommissie is verantwoordelijk voor het vaststellen en uitvoeren van het programma. Er wordt gekozen voor een beoordelingscommissie omdat het programma onderdeel zal gaan uitmaken van het beoogde Nationaal Programma Kwaliteit van Zorg. In principe zal deze commissie vallen onder overkoepelende commissie op het gebied van strategie en samenhang voor het programma Kwaliteit van Zorg.

De beoordelingscommissie stemt haar taken af met de overkoepelende commissie Kwaliteit van Zorg en de Stuurgroep van de Academische Werkplaats Toezicht.

De commissie Effectief Toezicht functioneert zelfstandig als het gaat om advisering, prioritering en beoordeling van subsidieaanvragen op relevantie, kwaliteit en implementeerbaarheid. Een andere belangrijke activiteit is de monitoring van de voortgang van gehonoreerde projecten. Tevens draagt de commissie Effectief Toezicht zorg voor de uitvoering van het programma, oproepen voor het indienen van subsidieaanvragen en top-down trajecten.

De commissie wordt ondersteund door medewerkers van het bureau van ZonMw. Ter vermijding van elke vorm van belangenverstrengeling heeft ZonMw de voorzitter en de secretaris de bevoegdheid gegeven in voorkomende gevallen commissieleden die direct of indirect betrokken zouden kunnen zijn bij een aanvraag stukken die tot een kennisvoorsprong zouden kunnen leiden niet toe te sturen.

6.3 Relatie met andere ZonMw-programma's

Het programma Effectief Toezicht behoort tot het cluster Kwaliteit binnen het programmakader Kwaliteit en Doelmatigheid van ZonMw. In dit cluster zal ook het beoogde programma Kwaliteit van Zorg plaatsvinden evenals reeds bestaande kwaliteitsprogramma's zoals ondermeer Veiligheid in de Zorg, Spoedzorg, Op één lijn, Kennisbeleid Kwaliteit Curatieve Zorg, Palliatieve Zorg en Tussen Weten en Doen.
Momenteel werkt het Nationaal Programma Ouderenzorg aan een opdracht van de IGZ naar vroegsignalering en een goede aansluiting en zorg voor de kwetsbare thuiswonende ouderen gericht op het behoud van zelfredzaamheid.

6.4 Werkwijze en beoordelingscriteria

Voor het programma Effectief Toezicht is voorlopig een totaal budget van 800k Euro beschikbaar. Afhankelijk van de ontwikkelingen zal dit worden verdeeld over twee subsidievormen:

1. Promotie/post-doc onderzoeken (richtbedrag van maximaal 200k€)
2. 'Klein maar Fijn' onderzoeksprojecten, deze projecten zullen meer praktijkgericht zijn (richtbedrag maximaal 100k€)

Beide subsidievormen zullen top down worden uitgezet. In de subsidieoproep worden nadere aanwijzingen gegeven ten aanzien voor de beoordelingsprocedure, welke leidend zullen zijn voor de beoordeling. Daarin wordt nogmaals aan de aanvragers de gehele procedure uitgelegd en worden de beoordelingscriteria kenbaar gemaakt.

Procedure Promotie-/postdoc onderzoeken
Het indienen van projectideeën is van toepassing. De commissie geeft advies op de projectideeën. Uitgewerkte aanvragen worden vervolgens digitaal ingediend via het ZonMw ProjectNet.

De uitgewerkte projectvoorstellen worden voorgelegd aan referenten. Twee referenten beoordelen de voorstellen op kwaliteit. De indieners krijgen de gelegenheid een wederhoor hierop te formuleren (eventueel mondeling tijdens de beoordelingsvergadering). De beoordelingscommissie besluit op basis van het voorstel, de referentenoordelen en het wederhoor of het projectvoorstel voor honorering in aanmerking komt. De commissie monitort de voortgang op basis van (schriftelijke en/of mondelinge) rapportage.

Extra voorwaarden
Gezien de expertise die nodig is om het onderzoek uit te voeren worden alleen de partners van de Academische Werkplaats Toezicht uitgenodigd om een voorstel in te dienen. Om de relevantie voor de toezichtpraktijk zoveel mogelijk te waarborgen is een belangrijk beoordelingscriterium dat de IGZ nauw betrokken wordt bij het onderzoek. Daartoe moet in het onderzoek tenminste één IGZ-medewerker een rol krijgen als:

- aio of buitenpromovendus
- (co)promotor
- junior onderzoeker

Procedure "Klein maar fijn projecten"
Het indienen van projectideeën is van toepassing. De commissie geeft advies op de projectideeën. Uitgewerkte aanvragen worden vervolgens digitaal ingediend via het ZonMw ProjectNet.
De uitgewerkte projectvoorstellen worden voorgelegd aan referenten. Twee referenten beoordelen de voorstellen op kwaliteit. De indieners krijgen de gelegenheid een wederhoor hierop te formuleren (eventueel mondeling tijdens de beoordelingsvergadering). De beoordelingscommissie besluit op basis van het voorstel, de referentenoordelen en het wederhoor of het projectvoorstel voor honorering in aanmerking komt. De commissie monitort de voortgang op basis van (schriftelijke en/of mondelinge) rapportage.

Aanvullende voorwaarden
Gezien de expertise die nodig is om het onderzoek uit te voeren worden in principe alleen de partners van de Academische Werkplaats Toezicht uitgenodigd om een voorstel in te dienen. Om de relevantie voor de toezichtpraktijk zoveel mogelijk te waarborgen is een belangrijk beoordelingscriterium dat de IGZ nauw betrokken wordt bij het onderzoek.
Indien het gaat om een thema waarvoor andere specialistische expertise nodig is, kunnen naast AWT partners ook andere onderzoeksinstituten worden benaderd om een onderzoeksvoorstel in te dienen.

De onderzoeksvoorstellen worden beoordeeld op de standaard relevantie– en kwaliteitsselectiecriteria zoals beschreven in de ZonMw uitgave 'Procedures (2002)'(te downloaden via de website (www.zonmw.nl)). aangevuld met relevantiecriteria van het RGO rapport zoals geformuleerd in hoofdstuk

5. Aanvragen dienen tenminste als voldoende en relevant te worden beoordeeld om voor honorering in aanmerking te komen. Indien het aantal voorstellen de beschikbare middelen in principe overschrijdt zal er een prioritering op basis van relevantie en kwaliteit plaatsvinden.

7. Communicatie en implementatie

Communicatie is nodig om doelgroepen te informeren over ontwikkelingen, projecten en resultaten. Dit vergroot de kennis en verhoogt draagvlak en acceptatie. Voor toepassing van resultaten is meer nodig. Kennisoverdracht en implementatie verlangt een planmatige aanpak.

Zodra het programma Effectief Toezicht is goedgekeurd en er duidelijkheid is over de gehonoreerde projecten, wordt in samenwerking met de coördinatiegroep Academische Werkplaats Toezicht een Communicatie- en Implementatie Plan (CIP) opgesteld om te komen tot de meest effectieve en passende communicatie- en implementatieactiviteiten. De opgerichte Academische Werkplaats Toezicht is het voor de hand liggende kader waarin communicatie- en implementatieactiviteiten ontplooid kunnen worden. De kernelementen van de AWT staan reeds beschreven in hoofdstuk 3.3.

De communicatie- en implementatiestrategie wordt bepaald en kernboodschappen (krachtige, samenvattende boodschap per doelgroep) kunnen worden geformuleerd. Een vereiste is dat de in het CIP opgenomen activiteiten zijn toegespitst op de geformuleerde programmadoelstellingen. In het plan zal op gestructureerde wijze worden aangegeven welke activiteiten samen met de academische partners worden opgepakt om bekendheid te geven aan de (tussentijds) behaalde resultaten waar mogelijk toepassing in de toezichtpraktijk te bevorderen.
Daarnaast is van belang dat de meerwaarde van het programma ook voor partijen die niet deelnemen aan de AWT zichtbaar is. Zo zal onderzoek waarin effecten het toezicht door de IGZ worden vastgesteld, een bijdrage kunnen leveren aan de Staat van de Zorgveiligheid waarin de IGZ verantwoording aflegt over de effecten van het toezicht. De IGZ stelt zich immers onder meer ten doel om een open en transparante organisatie te zijn.

Een essentieel element in het CIP is het leggen van de verbinding tussen praktijk, onderzoek en beleid. Deze is in feite al geborgd in de Academische Werkplaats Toezicht. Kennis over werkwijze, samenwerking en de producten die het programma oplevert moeten ook op lange termijn bijdragen aan een structurele samenwerking tussen de kennisinstituten en de IGZ. Het is vooral aan IGZ tezamen met de samenwerkende partners in de AWT hoe de verspreiding en implementatie van de gegenereerde kennis wordt vormgegeven.

Voorts zal afstemming plaatsvinden met de communicatie- en implementatieplannen (CIPs) andere ZonMw programma's waarmee dit programma raakvlakken heeft evenals met het CIP-plan voor het overkoepelend programma Kwaliteit van zorg. Ook is de inzet op communicatie en implementatie afhankelijk van het totaal beschikbare budget voor Effectief Toezicht.

8. Monitoring en evaluatie

8.1 Monitoring

De voortgang en evaluatie van de gehonoreerde onderzoeksprojecten wordt door de commissie bewaakt op grond van voortgangsverslagen en eindverslagen van de projectleiders.
Na de honorering van de subsidieaanvraag voor een promotietraject ontvangt de aanvrager de financiering voor het eerste jaar van het project. De bevoorschotting van jaar 2-3 en de toekenning van het totale subsidiebedrag is onder voorwaarde dat aangetoond wordt dat eerste resultaten zijn bereikt en de concretisering van de invulling van jaar 2-3. De commissie volgt op deze wijze of het onderzoeksproject, uitgaande van het oorspronkelijke projectvoorstel, op schema ligt en of het onderzoek eventueel moet worden aangepast dan wel bijgestuurd. De commissie communiceert de bevindingen over de voortgang aan de projectleiders, al dan niet in combinatie met aanbevelingen tot aanpassing(en).
Voor de monitoring van de voortgang van de klein maar fijn projecten zal naar vereenvoudigde pragmatische werkwijze worden gezocht. De beoordelingscommissie zorgt voor de bewaking van het proces en of het beoogde resultaat zoals geschetst in het voorstel wordt behaald. De IGZ bewaakt of zij als eindgebruikers iets kunnen met de behaalde resultaten uit de onderzoeken.
ZonMw houdt de opdrachtgevers op de hoogte van de voortgang van het programma via voortgangsrapportages, het jaarplan en het jaarverslag.

De Academische werkplaats Toezicht zal zelf na twee jaar een midterm review uitvoeren om het proces en de opbrengsten van de AWT te evalueren. Daarbij zal ook opnieuw worden geïnventariseerd wat de actuele vraagstukken in de toezichtpraktijk zijn. Op basis hiervan – en afhankelijk van het beschikbare budget - zullen de onderzoeksthema's voor de 2e tranche van klein maar fijn onderzoeken worden vastgesteld.

8.2 Evaluatie van het programma

Het programma heeft een looptijd van vier jaar (2011-2015). De beoordelingscommissie zal de eindevaluatie van het programma in 2015 uitzetten. Hiermee wordt het programma afgerond. Doelstelling van de eindevaluatie is verantwoording afleggen aan de opdrachtgever en het veld informeren over de resultaten van het programma en de projecten. De commissie stelt aan de hand van evaluatiecriteria een zelfevaluatie op. De evaluatiecriteria en de wijze van externe evaluatie worden in de loop van het programma in samenspraak met de opdrachtgever opgesteld.

9. Begroting en tijdpad

Het programma budget bedraagt (vooralsnog) € 800.000,-. Het budget is bestemd voor het onderzoek zoals vermeld in de programmatekst. Programmaoverstijgende onderdelen zoals het communicatietraject, evaluatie en programmakosten van ZonMw vallen buiten genoemd budget.

De IGZ neemt de kosten voor de oprichting van de Academische Werkplaats Toezicht voor haar rekening en maakt samen met de partners in de AWT nadere afspraken over de kosten van resp. inzet voor stages- en opleidingstrajecten die voortvloeien uit de AWT.

Bijlage – Samenstelling Commissies

Aangezien in deze programmatekst zowel het onderzoeksprogramma Effectief Toezicht en de Academische Werkplaats Toezicht veelvuldig worden genoemd worden, worden beide commissies hieronder vermeld. De taken van de beoordelingscommissie zijn reeds eerder in de programmatekst beschreven.

1. Beoordelingscommissie

De commissie is samengesteld uit vijf deskundigen binnen het aandachtsgebied. Tevens neemt een vertegenwoordiger van VWS en van de IGZ als waarnemer aan de beoordelingscommissie deel.

Leden
Prof. dr. F.J.G. (Frans) Janssens
Dr. M.C. (Marianne) Stadlander
Drs. G.J.C. (Cecile) aan de Stegge
Dr. M.J.A. (Marjolein) Tasche, huisarts
Prof. dr. H.B.(Heinrich) Winter

ZonMw
Programmasecretariaat: Drs. H. (Hannah) Dijkhuis, Drs. I.M. (Ira) Kellert

Waarnemer
IGZ – Prof. dr. P.B.M. (Paul) Robben
VWS/MEVA – Dr.ir. C.M. (Cees) Vos

2. Stuurgroep Academische Werkplaats Toezicht (AWT)

IGZ
EMGO+
IQ healthcare
NIVEL
iBMG

Coördinator Academische Werkplaats
Drs. A.E. (Anke) Vedder

Waarnemer
ZonMw – Drs. H. (Hannah) Dijkhuis, MBA, drs. I.M. (Ira) Kellert

Bijlage – Literatuur

[i] Gezondheidsraad, Advies *Op weg naar* evidence based *toezicht. Het onderzoek naar de effecten van toezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg,* Den Haag, 10 maart 2011

[ii] Brief Gezondheidsraad aan de Minister van VWS, 10 maart 2011, Aanbieding advies *Op weg naar* evidence based *toezicht. Het onderzoek naar de effecten van toezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg*

[iii] Yara Dekker, *Op weg naar een betere integratie van wetenschap en toezichtpraktijk. Verkenning van de mogelijkheden tot het opzetten van een Academische Werkplaats Toezicht binnen de Inspectie voor de Gezondheidszorg*, Masterthesis, VU augustus 2010

[iv] L.A.V. Fikkert en P.B.M. Robben, *Vijf jaar evaluatie van toezicht*. Kenniscahier IGZ. Utrecht, juli 2011

Geplaatst op 24 augustus 2009 door: Skipr Redactie

LPGGz: ‘CIZ-kantoren zijn traag en slordig’

Het meldpunt 'Meld je zorg' heeft de afgelopen maanden van ruim honderd mensen klachten ontvangen over het Centrum indicatiestelling zorg (CIZ). Vanaf juni is het maandelijkse aantal klagende personen toegenomen. Dat blijkt uit de tussenstand die het Landelijk Platform GGz (LPGGz) maandag bekend heeft gemaakt.

Klachten over bureaucratie

Het LPGGz vindt de uitkomsten zorgelijk. De meeste klachten gaan over de bureaucratie bij het centrum, de lange ingewikkelde formulieren die moeten worden ingevuld, onduidelijkheid, onzekerheid en de nare manier van bejegening. CIZ-kantoren werken volgens klagers traag en slordig. “Mensen met een psychische aandoening zijn vaak niet in staat om onder tijdsdruk de complexe formulieren in te vullen,” aldus directeur Marjan ter Avest van LPGGz. Zij wil snel maatregelen en wil met het CIZ om de tafel. “Het kan en moet zorgvuldiger.”

Het CIZ bestaat al enkele jaren. Het centrum bepaalt of mensen in aanmerking komen voor zorg uit de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ). Lees het tussentijdse rapport van het LPGGz. (ANP)

Geplaatst op 11 september 2009 door: Skipr Redactie

SP hekelt telefonische herindicatie CIZ

SP-Kamerlid Renske Leijten wil dat staatssecretaris Jet Bussemaker duidelijkheid biedt over de herindicaties door het Centrum Indicatiestelling Zorg (CIZ). Volgens Leijten bezuinigt Bussemaker op de ondersteuning van kwetsbare mensen en voldoet de werkwijze van het CIZ niet.

Ingrijpen vereist

Het CIZ voert herindicaties uit om de AWBZ beheersbaar te houden. Leijten noemt de bezuinigingen kortzichtig en asociaal. Ook de werkwijze van het CIZ staat ter discussie. Het zou telefonisch beoordelen of iemand zorg nodig heeft, dat is volgens Leijten reden voor de staatssecretaris om in te grijpen.

Brandbrief ggz-bestuursvoorzitter

Eerder trok de bestuursvoorzitter van RIBW Midden-Brabant, Artie van Tuijn, al aan de bel en stuurde een brandbrief aan de staatssecretaris. Volgens Van Tuijn dreigen ambulante patiënten in de psychiatrie hun AWBZ-zorg te verliezen door de werkwijze van het CIZ.

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA Den Haag

Bezoekadres:
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
131214-106684-DMO

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum 4 juli 2013
Betreft Uitzending Nieuwsuur over de voornemens van de gemeente Deventer ten aanzien van de uitvoering van de persoonlijke verzorging vanaf 2015.

Geachte voorzitter,

Op dinsdagavond 2 juli heeft Nieuwsuur een reportage uitgezonden over de nieuwe verantwoordelijkheden van gemeenten op het gebied van persoonlijke verzorging met ingang van 2015. De wethouder zorg en sociale zaken van de gemeente Deventer heeft in de reportage een beeld geschetst waarin vrijwilligers en werklozen worden ingezet voor het bieden van lijfsgebonden verzorging aan mensen met een beperking, waaronder medische handelingen.

Het door de wethouder geschetste beeld is nadrukkelijk niet in overeenstemming met mijn visie die ik heb neergelegd in de brief over de hervorming van de langdurige zorg.

Mensen die aangewezen zijn op een voorziening uit hoofde van de Wmo moeten kunnen blijven rekenen op ondersteuning van goede kwaliteit. Gemeenten worden verantwoordelijk voor de kwaliteit van de maatschappelijke ondersteuning. Om de kwaliteit te borgen zal ik kwaliteitsnormen in de nieuwe Wmo verankeren. Deze normen worden door betrokken veldpartijen nader uitgewerkt tot een gezamenlijk kwaliteitskader. Het Zorginstituut krijgt hierbij een wettelijke taak. De IGZ ziet toe op de naleving van het kwaliteitskader door de aanbieders.

Lijfsgebonden zorg moet ook na 2015 in handen blijven van mensen die daarvoor zijn gekwalificeerd en die deze activiteiten kunnen uitvoeren volgens professionele standaarden. Beleid om deze activiteiten te laten overnemen door werklozen is daarmee in strijd. Ook de VNG is deze mening toegedaan.

Op dit moment werk ik aan het wetsvoorstel voor de nieuwe Wmo. Ik verwacht het wetsvoorstel in het najaar aan uw Kamer te kunnen aanbieden, waarna u kunt beoordelen of het wetsvoorstel voldoende waarborgen biedt dat de kwaliteit van de ondersteuning van kwetsbare mensen goed blijft. Ook werk ik samen met

veldpartijen, zorgverzekeraars en gemeenten aan een Transitieplan. Dat zal ertoe leiden dat eenieder zich inhoudelijk goed kan voorbereiden op de nieuwe taken. Dit plan wordt na de zomer naar uw Kamer gestuurd.

Hoogachtend,
de Staatssecretaris van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

drs. M.J. van Rijn

de Nationale ombudsman

Geen gehoor bij de IGZ

Signalen over de Inspectie voor de Gezondheidszorg



2 april 2012
2012/051

De burger heeft er recht op behoorlijk behandeld te worden door de overheid. En laten we duidelijk zijn: meestal gebeurt dat ook. Maar het lukt niet altijd. En dan is het goed dat iemand die zich benadeeld of onrechtvaardig behandeld voelt, voor bescherming terecht kan bij een onafhankelijk instituut. Dat instituut is de Nationale ombudsman.

De Nationale ombudsman levert een bijdrage aan het herstel van vertrouwen in de overheid. Hij doet dit door zijn kennis te delen met overheidsinstanties, onderzoek te starten of mensen te helpen bij onnodige bureaucratie. Een onderzoek van de Nationale ombudsman kan worden afgesloten met een rapport. Deze rapporten zijn openbaar en worden gepubliceerd op **www.nationaleombudsman.nl**

Geen gehoor bij de IGZ

Signalen over de

Inspectie voor de Gezondheidszorg

Onderzoeksteam
Mevrouw mr. L.E. Brummelhuis
Mevrouw mr. D.A. Oomen
Mevrouw dr. Y.M. van der Vlugt

Ondersteuning
Mevrouw bc. A.S. Broeshart

Datum: 2 april 2012

Rapportnummer: 2012/051

SAMENVATTING

Meldpunt

Al enkele jaren heb ik aandacht besteed aan klachten van patiënten en nabestaanden over de Inspectie voor de Gezondheidszorg (de IGZ). Om meer inzicht te krijgen in wat voor patiënten belangrijk is in het functioneren van de IGZ en om te bekijken waar voor hen de knelpunten zitten, heb ik begin dit jaar samen met Tros Radar een meldpunt voor klachten over de IGZ geopend. Er zijn bijna 334 meldingen binnengekomen.

Enkele citaten uit de meldingen

"Als gezin sta je volkomen alleen. Het gesprek met inspecteur ging heel oneerbiedig over geld in plaats van over ons verdriet. Je merkt dat je in een heel logistiek systeem terecht komt, waar structureel vragen moesten worden gesteld, wat eindeloos duurt. En ze belden niet terug, zochten niet uit wat ze wel beloofden".

"Bij navraag was er niets bekend over een klacht aangaande het verblijf, verpleging en overlijden van mijn vrouw bij de IGZ. Ik heb echter wel het vermoeden dat de IGZ en de ziekenhuizen achter gesloten deuren overleg plegen."

"Naar aanleiding van een medische misser, ben ik blijvend verminkt geraakt. Maandenlang werd ik door de IGZ van het kastje naar de muur gestuurd, dan zou mevrouw X binnen zes weken contact opnemen, daarna ontving ik weer eenzelfde bericht, maar zou meneer Y weer binnen zes weken contact opnemen. De IGZ leek sterk op de hand van het ziekenhuis, mijn getuigen werden niet gehoord, de inspectie schoof me terug naar de directeur van het ziekenhuis en sloot het dossier, echt waardeloos. Ik had verwacht dat de IGZ een onpartijdige houding had en zou nagaan wat er precies allemaal was gebeurd".

"Mijn moeder is overleden nadat er een verkeerde diagnose is gesteld. Ik heb de IGZ gebeld, maar die was hier niet voor zei men aan de telefoon. Ik had verwacht dat de IGZ had onderzocht hoe dit kon gebeuren en mogelijk de arts zou berispen".

"De onvrede over de Inspectie is dat deze veel te laat en inadequate maatregelen nam tegen het ziekenhuis dat een disfunctionerende klachtencommissie heeft. De klacht is over de inspectie dat deze alles veel te lang laat liggen. Ik had verwacht dat de IGZ klachten vlot en volledig zou behandelen".

Signalering en acht aandachtspunten voor de IGZ

Naar aanleiding van het beeld dat uit de meldingen naar voren is gekomen, gekoppeld aan mijn eigen onderzoeken naar en ervaringen met de IGZ in de afgelopen jaren, heb ik een signalering opgesteld met daarin onder meer acht aandachtspunten voor de toekomst van de IGZ. De centrale vraag daarbij was wat de patiënt in redelijkheid van de IGZ mag verwachten. Hieronder staan de aandachtspunten.

Behoorlijke invulling van de toezichtstaak van de IGZ

1. *Duidelijke taakopvatting*
 De patiënt mag verwachten dat de IGZ een duidelijke taakopvatting heeft en die ook in woord en daad richting de melder verduidelijkt.
2. *Onafhankelijk en gedegen onderzoek*
 De patiënt moet erop kunnen vertrouwen dat de IGZ onafhankelijk en gedegen onderzoek uitvoert waarbij betrouwbare en alle relevante informatie wordt verzameld.
3. *Daadkrachtig consequenties verbinden aan het onderzoek*
 De patiënt moet er op kunnen vertrouwen dat de IGZ daadkrachtig consequenties verbindt aan haar onderzoek.

Behoorlijke relatie met de melder

4. *Respectvol en op gelijkwaardige wijze communiceren*
 De patiënt mag er op vertrouwen dat de IGZ hem respectvol benadert en begrip heeft voor zijn emoties. Hiervoor is het essentieel dat de IGZ begrijpelijk communiceert en aansluit bij zijn beleving.
5. *Transparant*
 De patiënt mag van de IGZ verwachten dat de IGZ transparant is over haar keuzes en handelwijze.
6. *Patiënt betrekken bij onderzoek*
 De patiënt mag erop vertrouwen dat als de IGZ naar aanleiding van zijn signaal een onderzoek start hij hierbij voldoende wordt betrokken.
7. *Objectief zijn*
 De patiënt moet erop kunnen vertrouwen dat de IGZ objectief is en tot een onafhankelijk oordeel komt waarbij alle schijn van partijdigheid wordt vermeden.
8. *Voortvarend werken*
 De patiënt moet erop kunnen vertrouwen dat de IGZ voortvarend te werk gaat..

Vervolg

De bijna 334 meldingen die via het meldpunt zijn binnengekomen, zijn gebundeld in één zwartboek. Dit zwartboek wordt (tezamen met de signalering) vertrouwelijk en persoonlijk aan de minister van VWS overhandigd.

Onlangs heeft de minister aan de Tweede Kamer toegezegd om een onafhankelijk extern onderzoek te laten verrichten naar het functioneren van de IGZ. Ik heb de minister de aanbeveling gedaan om mijn signalering en de daarbij behorende aandachtspunten voor de toekomst van de IGZ in dit onafhankelijke onderzoek mee te nemen.

De Nationale ombudsman,



dr. A.F.M. Brenninkmeijer

INHOUDSOPGAVE

1 AANLEIDING 2

2 BEELD IGZ VANUIT PERSPECTIEF VAN DE PATIËNT 2

3 RECHT OP (ZORG VOOR DE) GEZONDHEID EN DE TAAK VAN IGZ 5

4 PATIËNT, SYSTEEM EN VERTROUWEN 6

5 AANDACHTSPUNTEN VOOR DE TOEKOMST 10

BEHOORLIJKE INVULLING VAN DE TOEZICHTSTAAK VAN DE IGZ 11

1. Duidelijke taakopvatting 11

2. Onafhankelijk en gedegen onderzoek 13

3. Daadkrachtig consequenties verbinden aan het onderzoek 14

BEHOORLIJKE RELATIE MET DE PATIËNT 14

4. Respectvol en op gelijkwaardige wijze communiceren *15*

5. Transparant 16

6. Patiënt betrekken bij onderzoek 17

7. Objectief zijn 18

8. Voortvarend werken 19

CONCLUSIE 20

6 OVER DE TOEKOMST 21

BIJLAGE: ANTWOORDEN IGZ OP VRAGEN VPRO ARGOS: 24

1 AANLEIDING

Al enkele jaren besteed ik aandacht aan klachten van patiënten en/of hun naasten of nabestaanden (hierna: patiënten) over de IGZ. In het verleden heb ik nauwelijks ervaren dat de IGZ of het ministerie van VWS openstond voor de zorg- en leerpunten die ik aangedragen heb. Bovendien stelt zowel de IGZ als het ministerie van VWS naar aanleiding van signalen steevast dat het slechts om incidenten gaat. Dit heeft mij doen besluiten om het functioneren van de IGZ publiekelijk te agenderen. Om meer inzicht te krijgen in wat voor patiënten belangrijk is in het functioneren van de IGZ en om te bekijken waar voor hen de knelpunten zitten, heb ik daarom begin dit jaar samen met Tros Radar een meldpunt voor klachten over de IGZ geopend. De meldingen die via dit meldpunt zijn binnengekomen zijn gebundeld in één zwartboek dat vertrouwelijk aan de minister persoonlijk wordt overhandigd.

In deze voorliggende signalering schets ik het beeld dat de patiënt van de IGZ heeft. Uiteraard ben ik me er van bewust dat dit beeld eenzijdig is en daarom slechts als signaal kan dienen. Vooral patiënten en medewerkers bij zorginstellingen met een negatieve ervaring met de IGZ hebben zich gemeld. Maar dit beeld, gekoppeld aan mijn eigen onderzoeken naar en ervaringen met de IGZ in de afgelopen jaren, geeft mij meer inzicht in de vraag die ik mij steeds opnieuw stel: wat mag de patiënt in redelijkheid van de overheid verwachten ter bescherming van recht op (zorg voor de) gezondheid en welke rol is daarbij voor de IGZ weggelegd? Deze vraag staat centraal in deze signalering. Dat deze vraag relevant is, blijkt ook uit het feit dat het aantal meldingen bij de IGZ in 2011 met 20% is toegenomen ten opzichte van het jaar daarvoor.

Mij is gebleken dat er onduidelijkheid bestaat over de rol van de IGZ. Beperkt de IGZ haar rol tot toezicht op het systeem van de gezondheidszorg? Is de wetgeving hierover voldoende duidelijk? Geeft de politieke besluitvorming voldoende helderheid over de uitleg van die taak? Ook na intensief overleg met de IGZ is het mij niet duidelijk geworden wat de taak van de IGZ is. Maar vooral heb ik zorgen over de wijze waarop de IGZ haar taak ten opzichte van patiënten vervult. De minister van VWS heeft aan de Tweede Kamer toegezegd om een onafhankelijk extern onderzoek te laten verrichten naar het functioneren van de IGZ. Ik doe de minister de aanbeveling deze signalering in dit onafhankelijke onderzoek mee te nemen zodat het belang van het perspectief van de patiënt voldoende aandacht zal krijgen.

2 BEELD IGZ VANUIT PERSPECTIEF VAN DE PATIËNT

Via het meldpunt bij Radar hebben veel patiënten hun ervaringen met de gezondheids-zorg en in het bijzonder met de IGZ met mij gedeeld. Uiteindelijk zijn er bijna 334 meldingen bij Radar binnengekomen. Het doel van het meldpunt was om een breder beeld te krijgen van de ervaringen die patiënten hebben met de IGZ en de problemen die zij ervaren. Wat is het beeld van de patiënt van de IGZ? Wat hadden zij verwacht? En waar liepen zij in hun contacten met de IGZ tegenaan?

De reden voor patiënten om contact te zoeken met de IGZ is meestal een slechte ervaring met een zorgverlener, een zorginstantie of een medische behandelaar. De patiënt is geschaad in zijn vertrouwen, allereerst door de medische handeling zelf en de gevolgen daarvan. Vervolgens werd zijn vertrouwen vaak opnieuw geschonden doordat de IGZ niet deed wat hij verwachtte. Als de patiënt ook bij de IGZ niet terecht kan, dan is er eigenlijk sprake van een soort "gestapeld" geschaad vertrouwen.
Patiënten zijn in de gezondheidszorg afhankelijk van goede zorg en kunnen geconfronteerd worden met de ingrijpende gevolgen van ziekte en gebreken. Het is belangrijk voor de aanvaarding van deze gevolgen dat zij zoveel als mogelijk kunnen begrijpen wat er is gebeurd en het vertrouwen hebben dat er goede zorg verleend is. Dit ondanks het eventueel slechte of zelfs dramatische verloop van het verblijf in een zorginstelling en de medische behandeling.
Uit de via het meldpunt ontvangen signalen komt het beeld naar voren dat patiënten na hun melding bij de IGZ hadden verwacht dat er een gedegen onderzoek zou plaatsvinden, dat er maatregelen zouden worden genomen tegen falende zorgverleners ook ter voorkoming van meer falen, dat zij ondersteuning zouden krijgen bij hun problemen met de zorgverlener en dat de IGZ hun verhaal zou aanhoren. Zij hadden meer actie van de IGZ verwacht, de rol en taak van de IGZ was hen niet duidelijk, de IGZ reageerde te traag, leek partijdig, informeerde hen onvoldoende, reageerde te formeel en toonde zich onvoldoende betrokken bij wat de patiënt was overkomen.
De patiënt heeft vaak hoge verwachtingen van de IGZ. Daarnaast zit hij meestal met veel vragen en heeft hij vaak het nodige aan leed te verwerken. De patiënt verkeert in een kwetsbare positie, is mogelijk emotioneel of fysiek beschadigd, en bijna per definitie zijn er veel emoties in het spel. Hij wil openheid en duidelijkheid: over de toedracht bij de zorgaanbieder, over wat de IGZ gaat doen, waarbij hij geen vage bewoordingen of onduidelijke afspraken wil. De patiënt is en voelt zich in een afhankelijke positie. De patiënt is geen deskundige. Verder zijn het naar zijn gevoel vaak medici onder elkaar, die elkaars taal spreken en begrijpen en er niet altijd in slagen om voldoende effectief met patiënten te communiceren.
Deze afhankelijke positie speelde tegenover de zorgverlener (waar het helaas mis ging) en nu met zijn melding bij de IGZ weer. Hij voelt zich in de kou staan als hij niet gehoord wordt. Ook ervaart de patiënt het contact tussen de IGZ en de zorgverlener soms als een onderonsje tussen vertegenwoordigers van dezelfde beroepsgroep. Het is te begrijpen dat vanwege de onzekerheid bij de patiënt, bij gebrek aan een goede toelichting en bij het ontbreken van goede informatie argwaan of zelfs achterdocht kan ontstaan. Hij kan de indruk krijgen dat de medici net die informatie achterhouden die nodig is om door te hebben wat er is gebeurd.
De patiënt verwacht echt menselijk contact van de IGZ, waarbij hij voelt dat die ander het goed met hem meent en bereid is actie te ondernemen bij de behandeling van zijn melding. De patiënt wil voor zichzelf kunnen begrijpen wat er eventueel is misgegaan en hoe dat kon gebeuren, maar hij wil ook op zijn minst dat het in de toekomst beter gaat en dat anderen niet hetzelfde zal overkomen. Hij wil daarom gehoord worden door de IGZ en vervolgens duidelijke informatie krijgen over het voorval, waaruit blijkt dat er zo nodig ook echt verbeteringen zijn doorgevoerd. Hieronder volgen enkele citaten uit de meldingen die dit beeld illustreren:

"Mijn man is 5 jaar geleden overleden, nadat de arts van de huisartsenpost niet kwam opdagen. De door mij aangespannen tuchtzaak eindigde in een berisping van de huisarts. Mijn advocaat heeft meerdere malen naar de IGZ gebeld en kreeg dan te horen dat zij de zaak met belangstelling volgde. Maar na de uitspraak van het tuchtcollege heb ik nooit meer iets van de IGZ vernomen. Ik had verwacht dat de IGZ de organisatie van de betreffende huisartsenpost kritisch onder de loep zou hebben genomen en mij van de bevindingen/het resultaat op de hoogte had gesteld".

"Mijn moeder is overleden nadat er een verkeerde diagnose is gesteld. Ik heb de IGZ gebeld, maar die was hier niet voor zei men aan de telefoon. Ik had verwacht dat de IGZ had onderzocht hoe dit kon gebeuren en mogelijk de arts zou berispen".

"De onvrede over de Inspectie is dat deze veel te laat en inadequate maatregelen nam tegen het ziekenhuis dat een disfunctionerende klachtencommissie heeft. De klacht is over de inspectie dat deze alles veel te lang laat liggen. Ik had verwacht dat de IGZ klachten vlot en volledig zou behandelen".

"Naar aanleiding van een medische misser, ben ik blijvend verminkt geraakt. Maandenlang werd ik door de IGZ van het kastje naar de muur gestuurd, dan zou mevrouw X binnen zes weken contact opnemen, daarna ontving ik weer eenzelfde bericht, maar zou meneer Y weer binnen zes weken contact opnemen. De IGZ leek sterk op de hand van het ziekenhuis, mijn getuigen werden niet gehoord, de inspectie schoof me terug naar de directeur van het ziekenhuis en sloot het dossier, echt waardeloos. Ik had verwacht dat de IGZ een onpartijdige houding had en zou nagaan wat er precies allemaal was gebeurd".

"Ik verwachtte dat de IGZ mijn melding over slechte zorg in het verpleegtehuis waar ik vrijwilliger was, zou onderzoeken en verandering in de situatie zou brengen. Ik werd gebeld n.a.v. mijn melding: het verpleeghuis stond goed bekend en elk jaar was er contact, en nog nooit was er een onregelmatigheid gehoord van de directeur, bij doorvraag bleek het contact te bestaan uit vriendschappelijkheid met een etentje elk jaar".

"De IGZ reageerde helemaal niet op mijn brief en fax waarin ik de IGZ attendeerde op medische misleiding aan vrijwilligers die deelnamen aan een onderzoek (waar werd getest of het gebruik van een bepaald medicijn het risico op hart en vaatziekten zou kunnen verminderen). Ik had verwacht dat de IGZ de informatievoorziening zou controleren en alle deelnemers (dat waren vooral ouderen) spoedig van informatie zou voorzien of het onderzoekscentrum opdracht zou geven deze informatie te verstrekken. Op zijn minst hadden ze kunnen berichten dat mijn brief was ontvangen en dat ze de zaak zouden onderzoeken".

"Ik had verwacht dat de IGZ zou opkomen voor de rechten van de patiënt, maar helaas bleek dit niet zo te zijn".

"In eerste instantie hadden wij vertrouwen in een gunstige afloop voor de nieuwe patiënt, maar op de een of andere manier zijn wij gaandeweg dit vertrouwen kwijtgeraakt."

3. RECHT OP (ZORG VOOR DE) GEZONDHEID EN DE TAAK VAN IGZ

Het recht op (zorg voor de) gezondheid ligt stevig verankerd in internationale verdragen en, sinds 1983, in artikel 22, eerste lid, van de Grondwet. Het recht op (zorg voor de) gezondheid betekent dat burgers van de overheid mogen verwachten dat zij er op toeziet dat de gezondheidszorg, zowel publiek- als privaatrechtelijk georganiseerd, van toereikende kwaliteit is en dat de veiligheid van patiënten gewaarborgd is. Dat geldt zowel voor volwassen burgers als voor kinderen die recht hebben op de best mogelijke gezondheidszorgvoorzieningen. De meeste gezondheidszorg in Nederland is geprivatiseerd. Omdat de overheid zelf vaak geen rol meer heeft bij de verwezenlijking van de zorg zal zij des te scherper toezicht moeten houden op het waarborgen van de beschikbaarheid, toegankelijkheid, aanvaarbaarheid en kwaliteit van de zorgverlening, zo nodig gevolgd door het net nemen van handhavende maatregelen. Een belangrijk onderdeel van dat toezicht is dat de overheid bij calamiteiten onafhankelijk onderzoek waarborgt als er aanwijzingen zijn dat de kwaliteit van zorg en de veiligheid voor de patiënt onvoldoende is.

De IGZ is de enige overheidsinstantie die toeziet op een goede gezondheidszorg. Daarbij ziet de IGZ toe op de naleving van wet- en regelgeving, (beroeps)normen en richtlijnen door medewerkers en instellingen in de gezondheidszorg. Een aspect van het toezicht op de kwaliteit van de gezondheidszorg is het toezicht van de IGZ op het waarborgen van het klachtrecht door de zorgaanbieders.
Om haar taak als toezichthouder op de gezondheidszorg uit te voeren heeft de IGZ verschillende instrumenten tot haar beschikking. In haar recente "toezichtvisie" geeft de minister aan dat de IGZ vijf inspectiemethoden gebruikt om haar taak als toezichthouder op de gezondheidszorg uit te voeren: risico gestuurd systeemtoezicht, incidententoezicht, risico-indicatoren toezicht, thematoezicht en opsporing. De IGZ ziet zichzelf als een systeemtoezichthouder die uitgaande van de risico's de kwaliteit van zorg handhaaft. Hierbij wordt gekeken naar het systeem dat een zorgaanbieder of bedrijf heeft ingericht om de kwaliteit van producten of diensten te waarborgen, aldus de IGZ. De zorgaanbieder is primair verantwoordelijk voor de kwaliteit van de zorg. Dit betekent bijvoorbeeld dat de IGZ er slechts op toeziet dat een zorgaanbieder een klachtenreglement heeft dat aan de eisen voldoet, maar dat de IGZ niet verantwoordelijk is voor de goede behandeling van een klacht bij de zorginstelling zelf. Anders gezegd, iemand kan niet tegen een door zorginstelling slecht behandelde klacht ´in hoger beroep gaan´ bij de IGZ.

Als de patiënt contact opneemt met de IGZ om een incident te melden, dan valt dit onder het incidententoezicht. Dergelijk toezicht kan plaatsvinden naar aanleiding van een melding over een calamiteit, klachten over misstanden en signalen over mogelijk structurele tekortkomingen in de zorg. In de Leidraad meldingen (hierna: Leidraad) is uiteengezet hoe de IGZ moet handelen en hoe de melder bij het onderzoek wordt betrokken. In de Leidraad wordt aandacht besteed aan het contact met de melder, de manier waarop het onderzoek kan worden gedaan, de mogelijkheden voor een melder om zijn visie naar voren te brengen en de voortvarendheid.
Volgens de IGZ kan de melding van een patiënt, ook als er geen aanleiding is voor een onderzoek op basis van de Leidraad, wel waardevolle informatie voor de IGZ bevatten voor haar algemene toezichtstaak. Bij een volgend bezoek aan een instelling kan er bijvoorbeeld aandacht aan die melding worden besteed.

De maatregelen die de IGZ kan nemen om de normen voor goede zorg te handhaven zijn verschillend en verschillen in zwaarte. Vaak gaat het in de eerste plaats om advies en stimulering, overtuiging en drang. De IGZ kan een zorgaanbieder in de gelegenheid stellen een situatie binnen afzienbare tijd zelf te verbeteren, waarbij wordt gevraagd om een verbeterplan. Verscherpt toezicht is een zwaardere corrigerende maatregel. De IGZ kan ook bestuursrechtelijke, tucht- of strafrechtelijke maatregelen nemen of initiëren tegen zorgaanbieders als dit voor de kwaliteit van de zorg noodzakelijk is. De IGZ kan individuele medische beroepsbeoefenaren voor de tuchtrechter dagen via de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (de Wet BIG).

In haar toezichtvisie benadrukt de minister:

> *"De samenleving heeft terecht hoge verwachtingen van de IGZ. Men mag verwachten dat de IGZ proactief, direct, alert, daadkrachtig, snel maar zorgvuldig handelt."*[1]

4. PATIËNT, SYSTEEM EN VERTROUWEN

Zoals hiervoor is beschreven, rust op de overheid de plicht het recht op (zorg voor de) gezondheid te respecteren, te beschermen en te verwezenlijken. Hiervoor is door de overheid een systeem in het leven geroepen, waarbij de IGZ een cruciale rol inneemt.

In alle klachten en meldingen die ik ontvang signaleer ik echter een spanning tussen de belangen van patiënten en de belangen van het systeem waarmee ze te maken krijgen. De leefwereld van de patiënten stelt nu eenmaal op een aantal punten andere eisen dan het systeem van de gezondheidszorg. Patiënten bevinden zich in een afhankelijke positie en als zij betrokken raken bij een medisch incident, schept dat veel onzekerheid en twijfel en kunnen er begrijpelijkerwijs allerlei vragen rijzen. Patiënten hebben dan behoefte aan tijdige, betrouwbare en begrijpelijke informatie, aan persoonlijk contact en ze willen met respect behandeld worden en dat hun belangen serieus worden genomen.

[1] Toezichtvisie Inspectie voor de Gezondheidszorg, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, januari 2012, p. 14.

De arts en het medisch personeel hebben een eigen logica. Zij maken deel uit van de medische wereld als systeem dat bestaat uit professionals met hun specifieke medische deskundigheid, hun eigen jargon, hun eigen cultuur en omgangsvormen. In het medische systeem kan het voorkomen dat patiënten primair gezien worden als dossier, als object van zorg.
Juist door dit verschil tussen de belevingswereld van de patiënt en de professionele wereld van de zorg zie ik spanning ontstaan, waardoor de patiënt het vertrouwen in de medische wereld kan verliezen. De patiënt wendt zich vervolgens tot de IGZ in de hoop daar terecht te kunnen en vooral een luisterend oor te treffen. Echter, ook bij de IGZ met haar taak als toezichthouder van het systeem, vindt de patiënt niet steeds wat past bij zijn belevingswereld en wat hij nodig heeft. De spanning tussen de menselijke verwachtingen van de patiënt en de logica van het systeem van de gezondheidszorg zet het vertrouwen van de patiënt gemakkelijk onder druk. Daarom is het belangrijk dat de IGZ een heldere visie ontwikkelt op de rol die zij als toezichthouder in het systeem heeft en daarbij het vertrouwen van de patiënt in de zorg als uitgangspunt neemt.

Zoals de minister zelf ook aangeeft:

> *"Burgers moeten erop kunnen vertrouwen dat de zorg in Nederland veilig en kwalitatief goed is en dat de overheid al het nodige doet om die veilige en goede zorg te bewaken. Kwaliteitsbewaking en toezicht daarop is echt een overheidstaak en moet serieus worden opgepakt. Ernstige incidenten hebben gezorgd voor een vertrouwensbreuk. Dat kan dus niet. Het vertrouwen moet zo snel mogelijk hersteld worden".*[2]

Op welke wijze kan het vertrouwen van de burger in de IGZ worden hersteld? Het is van belang dat de IGZ een evenwicht vindt in de spanning tussen haar taak (en taakopvatting) en de verwachtingen van de burger die een beroep doet op de IGZ. Zoals ik ook in mijn Jaarverslag over 2011 aangeef ligt bij politici en beleidsmakers en professionals de nadruk op het vertrouwen op betrouwbare systemen (*confidence*): het "vertrouwen op" staat in ons openbaar bestuur centraal. Hoewel het natuurlijk belangrijk is om het systeem zo efficiënt en betrouwbaar mogelijk in te richten, vergt het winnen van vertrouwen van burgers ook nog wat anders. Voor burgers zijn de systemen van de overheid soms ontoegankelijk en onbegrijpelijk. Dat terwijl het krijgen van betrouwbare informatie en op grond daarvan het begrijpen van wat er is gebeurd een fundamentele behoefte is van de mens. Het gaat er dan om dat de vertegenwoordigers van de overheid ook een goede vertrouwensrelatie (*trust*) met deze burgers weten op te bouwen. En dat op die manier bij burgers het "vertrouwen in" de concrete taakuitoefening door de overheid groeit. Door een eenzijdige nadruk op systemen is er vaak onvoldoende aandacht voor het relationele aspect, terwijl dit voor de burger juist belangrijk is. Deze twee kanten van vertrouwen kunnen elkaar uiteindelijk ook versterken. Iedereen voelt ook wel aan dat één goed gesprek met bijvoorbeeld een arts een wereld van verschil kan maken in de beleving van een patiënt.

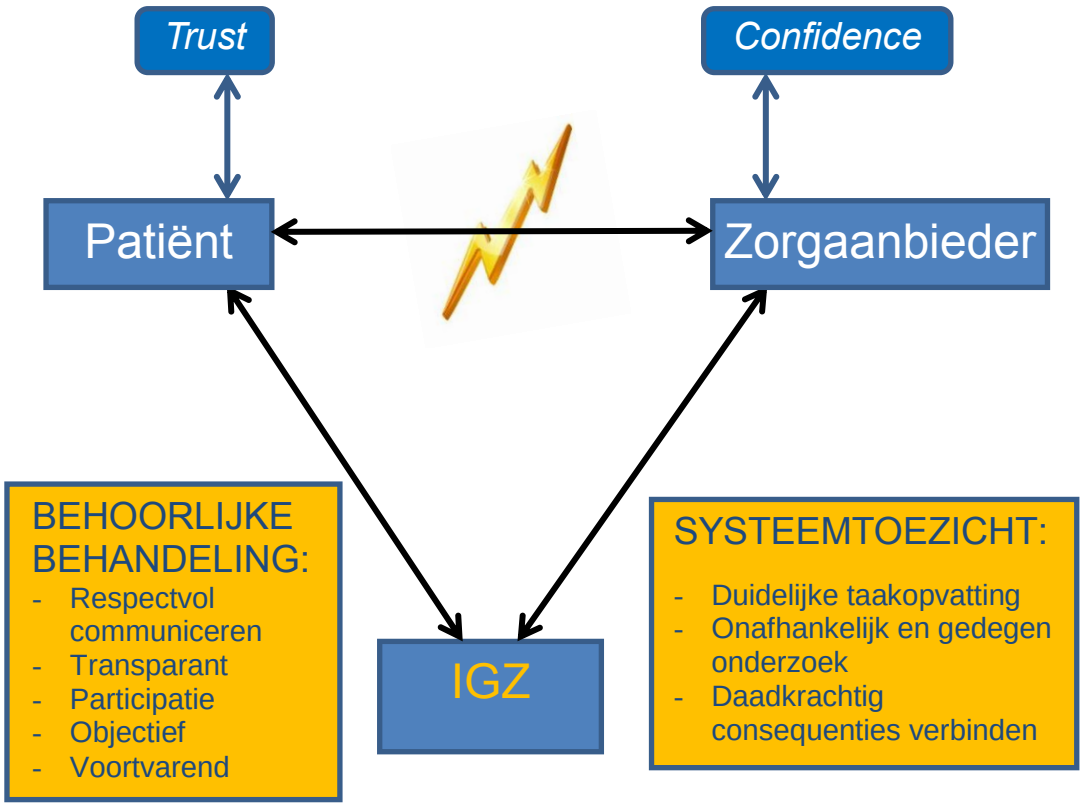
[2] Kamerstukken II 2011/12, 33 149, nr. 8 (Verslag algemeen overleg 28 februari 2012), p. 12-13.

Wat betekent dit voor de IGZ? Met haar systeemtoezicht sluit de IGZ prima aan op de systeemwereld van de gezondheidszorg (daar waar het gaat om de "confidence"-kant van vertrouwen), dit terwijl de IGZ meer moeite heeft om contact te krijgen met het microniveau van de leefwereld van mensen (de "trust"-kant van vertrouwen). In haar relatie met de zorgaanbieders staat het systeemtoezicht centraal (confidence), terwijl het ook onder haar taak valt om een behoorlijke relatie met de patiënt die zich tot de IGZ wendt op te bouwen (trust). Omdat de zorgaanbieders en de IGZ beiden tot de medische wereld horen, is het veelal met hun vertrouwen in elkaar beter gesteld, maar dat vormt tegelijkertijd een bedreiging voor het vertrouwen van patiënten. Die krijgen het gevoel van "twee handen op één buik".
De afgelopen jaren heb ik regelmatig het optreden van de IGZ beoordeeld. Ook anderen, zoals de commissie Hoekstra (over een disfunctionerende neuroloog in het Medisch Spectrum Twente) en de commissie De Vries (over de zaak Jelmer) en verschillende Tweede Kamerleden, volgen de IGZ kritisch. Uit onder meer de reactie van de minister tijdens het Algemeen Overleg over de IGZ op 28 februari 2012 en de toezichtvisie op de IGZ blijkt dat zowel de minister als de IGZ zich ervan bewust zijn dat er een omslag moet komen bij de IGZ. Dit juich ik toe. Maar ik signaleer tegelijkertijd dat de minister van VWS al in 2009 stelde dat de IGZ midden in een verbeterslag zat. Het is nu 2012 en ondertussen blijf ik regelmatig klachten ontvangen over de IGZ, en ook de meldingen bij het meldpunt samen met Tros Radar laten zien dat patiënten klachten blijven houden over de IGZ.

Daarom formuleer ik in de volgende paragraaf acht aandachtspunten voor de toekomst van de IGZ, waarbij de *behoorlijkheid* voorop staat. Wat kan de patiënt in redelijkheid van de IGZ verwachten? Ik ga hierbij zowel in op de behoorlijke invulling van de toezichtstaak van de IGZ, als op een behoorlijke relatie met de patiënt. De signalen die ik krijg, hebben zowel betrekking op de taak van de IGZ (gedegen onderzoek, maatregelen treffen), als op de relatie tussen de patiënt en de IGZ (aangeven wat de patiënt kan verwachten, goed omgaan met de emoties van de patiënt, goede informatieverstrekking). Daarnaast heeft de IGZ ook nog een (andersoortige) relatie op de spelers in de zorg waarop zij toezicht houdt. Als ombudsman heb ik vooral aandacht voor de relatie tussen de patiënt en de IGZ, maar de taakopvatting van de IGZ en de wijze waarop de IGZ daarover communiceert, zijn daarmee onlosmakelijk verbonden. Zo is het doen van voortvarend onderzoek een taak van de IGZ, maar zal ook de patiënt daarbij gebaat zijn en wil hij over de voortgang op de hoogte worden gehouden. En onduidelijkheid over de taakopvatting zal ook zijn weerslag hebben op wat de patiënt van de IGZ verwacht.

In onderstaand figuur geef ik weer op welke wijze de IGZ vorm kan geven aan haar toezichtstaak. Het aangaan van een behoorlijke relatie met de melder is van cruciaal belang om het vertrouwen in de IGZ te herstellen. Daarbij gaat het aan de ene kant om *trust* - vertrouwen in - en aan de andere kant om *confidence* - vertrouwen op.

Figuur 1: Vertrouwen en de IGZ



5. AANDACHTSPUNTEN VOOR DE TOEKOMST

Hieronder formuleer ik acht aandachtspunten voor de toekomst van de IGZ. Daarbij staat de behoorlijke behandeling van de patiënt voorop. De centrale vraag daarbij is wat de patiënt in redelijkheid van de IGZ mag verwachten. Deze aandachtspunten licht ik vervolgens verder toe, mede aan de hand van citaten van patiënten en de beschrijving van concrete gevallen.

Behoorlijke invulling van de toezichtstaak van de IGZ

1. *Duidelijke taakopvatting*
 De patiënt mag verwachten dat de IGZ een duidelijke taakopvatting heeft en die ook in woord en daad richting de melder verduidelijkt.
2. *Onafhankelijk en gedegen onderzoek*
 De patiënt moet erop kunnen vertrouwen dat de IGZ onafhankelijk en gedegen onderzoek uitvoert waarbij betrouwbare en alle relevante informatie wordt verzameld.
3. *Daadkrachtig consequenties verbinden aan het onderzoek*
 De patiënt moet er op kunnen vertrouwen dat de IGZ daadkrachtig consequenties verbindt aan haar onderzoek.

Behoorlijke relatie met de melder

4. *Respectvol en op gelijkwaardige wijze communiceren*
 De patiënt mag er op vertrouwen dat de IGZ hem respectvol benadert en begrip heeft voor zijn emoties. Hiervoor is het essentieel dat de IGZ begrijpelijk communiceert en aansluit bij zijn beleving
5. *Transparant*
 De patiënt mag van de IGZ verwachten dat de IGZ transparant is over haar keuzes en handelwijze.
6. *Patiënt betrekken bij onderzoek*
 De patiënt mag erop vertrouwen dat als de IGZ naar aanleiding van zijn signaal een onderzoek start hij hierbij voldoende wordt betrokken.
7. *Objectief zijn*
 De patiënt moet erop kunnen vertrouwen dat de IGZ objectief is en tot een onafhankelijk oordeel komt waarbij alle schijn van partijdigheid wordt vermeden.
8. *Voortvarend werken*
 De patiënt moet erop kunnen vertrouwen dat de IGZ voortvarend te werk gaat.

BEHOORLIJKE INVULLING VAN DE TOEZICHTSTAAK VAN DE IGZ

1. DUIDELIJKE TAAKOPVATTING

De patiënt mag in redelijkheid verwachten dat de IGZ een duidelijke taakopvatting heeft en die ook in woord en daad richting de melder verduidelijkt.

De IGZ dient duidelijk te maken wat zij wel of niet gaat doen, en waarom. De taakomschrijving van de IGZ biedt immers ruimte, maar er zijn ook beperkingen. Daar valt voor de IGZ ook in zijn algemeenheid nog wel wat de doen, bijvoorbeeld door verbetering van de informatie op haar website. Nu bestaat onduidelijkheid over de taak van de IGZ: wat behoort tot de taak van de IGZ? Voor patiënten moet duidelijk zijn wat ze van de IGZ kunnen verwachten. In haar toezichtvisie stelt de minister dat er onduidelijkheid bestaat over de klachtbehandeling in de gezondheidszorg. Volgens de minister kan de patiënt met zijn klacht terecht bij de zorgaanbieder; de IGZ ziet erop toe of de zorgaanbieder zich aan het klachtrecht houdt. Uit de klachten en meldingen maak ik ook op dat er onduidelijkheid bestaat over de behandeling van meldingen door de IGZ. Ik signaleer dat de IGZ sommige meldingen wel behandelt en andere niet, dit wekt bij de patiënten verwarring. Ik ben niet van mening dat de IGZ altijd alle meldingen moet behandelen, maar ik ben het met de Commissie de Vries eens dat de IGZ actie moet ondernemen om te komen tot een eenduidige visie op haar taak en rol.[3]

Het uitgangspunt van de wetgeving is dat de IGZ het functioneren van zorgaanbieders toetst aan de normen (van verantwoorde zorg) die door het veld zelf zijn opgesteld. Zorgaanbieders zijn primair verantwoordelijk voor de concrete invulling van normen voor het veld. De IGZ is verantwoordelijk voor haar eigen inspectienormen: hoe toetst de IGZ?, aan welke criteria?, hoe motiveert de IGZ haar oordeel?, wanneer neemt de IGZ maatregelen? En welke maatregelen? Voor zorgaanbieders is het van belang om te weten wat de normen zijn waaraan de IGZ hen zal houden en wat de sancties zijn bij overtreding en normoverschrijding. Voor de patiënt betekent dit meer duidelijkheid over welke stappen de IGZ wanneer gaat ondernemen.
In de Toezichtvisie geeft de minister aan dat de handhaving van de IGZ deels wetten betreft met open normen en zich kenmerkt door oordeelsvorming in complexe en variabele situaties waarbij maatwerk een belangrijke rol speelt. In het algemeen handhavingskader wordt op hoofdlijnen haar beoordelingswijze uiteen gezet met voorbeelden van welk type maatregelen ze kan nemen bij welke situaties. Door duidelijke inspectienormen weten zowel de zorgaanbieders als de patiënten wat ze van de IGZ kunnen verwachten.

> *"De IGZ wijst inhoudelijk onderzoek en beoordeling van de kwaliteit van de zorg van de hand met de mededeling dat dit bij het ziekenhuis hoort. Ik verwachtte van de IGZ dat zij de kwaliteit van de medische zorg van het ziekenhuis mede zou beoordelen en ook de handelwijze bij de afhandeling van de klacht (alleen de procedurele kant van de klacht is bekeken)".*

[3] Onderzoekscommissie inzake Jelmer, *Rapport naar aanleiding van het onderzoek naar de werkwijze van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in de casus Jelmer*, december 2011, Utrecht, p. 34.

"Mijn vader verblijft in een woon-en zorgcentrum. Hij heeft indicatie zzp-5 wat betekent dat hij in een veilige omgeving moet verblijven met alarmering en drempelloos. In dit zorgcentrum wonen 21 mensen met een zelfde indicatie, maar een alarmering ontbreekt. Ik verwachtte dat de IGZ contact op zou nemen met het zorgcentrum, maar de IGZ heeft in een aardige brief gereageerd dat zij niet over individuele klachten gaat. Het gaat om 21 bewoners die in hetzelfde schuitje zitten, ik vind dat geen individueel geval".

In de Leidraad is aangegeven in welke situaties onderzoek door de IGZ is aangewezen. Uit verschillende onderzoeken van de Nationale ombudsman in de afgelopen jaren is gebleken dat de IGZ in sommige gevallen ten onrechte niet overgaat tot onderzoek (of vervolgonderzoek).

Volgens de ouders van een autistische zoon was er in de woning van de instelling waar hun zoon verbleef sprake van structurele personele onderbezetting. Het was de IGZ bekend dat de kwaliteit van de zorgverlening van de zorginstelling onder de maat was (geweest) en de IGZ hield daarom extra toezicht op de instelling. Haar toezicht richtte zij in het bijzonder op vier woningen, waar de zoon niet verbleef. Hier bleek de zorg ernstig te kort te schieten en nam de IGZ maatregelen. Wat de woning van de zoon betreft, vertrouwde de IGZ op de informatie die de instelling haar daarover gaf en deed de IGZ niet zelf onderzoek in de woning. De informatie die de ouders hadden verstrekt en de bevindingen van de IGZ in de andere vier woningen, hadden echter aanleiding voor de IGZ moeten zijn voor nader onderzoek. Het signaal van de ouders kon duiden op een structurele tekortkoming.

Een individueel geval kan duiden op een structurele tekortkoming van de zorgverlening. Waarom welke signalen relevant zijn voor het systeemtoezicht is mij niet steeds duidelijk. Voor behoorlijk toezicht is het essentieel dat de IGZ de meldingen van patiënten zorgvuldiger afweegt.

De ouders van een geestelijk gehandicapte vrouw deden een melding bij de IGZ over seksueel misbruik van hun dochter door een medewerker van een zorginstelling. De IGZ besloot in eerste instantie geen onderzoek te doen. Zij motiveerde haar beslissing om geen nader onderzoek te doen naar de melding onvoldoende. Niet duidelijk was op welke informatie de IGZ haar beslissing had gebaseerd, of zij de door de ouders aangedragen aanwijzingen adequaat had onderzocht en hoe zij de informatie van beide partijen (de ouders en de zorginstelling) had gewogen. De beslissing van de IGZ om geen nader onderzoek in te stellen was daardoor niet te volgen. De IGZ had daarmee de melding over seksueel misbruik onvoldoende serieus genomen.

De patiënt mag verder van de IGZ verwachten dat de IGZ zo veel mogelijk gebruik maakt van zijn signalen, meldingen en klachten. Zeker als er meerdere signalen zijn.

2. ONAFHANKELIJK EN GEDEGEN ONDERZOEK

De patiënt moet erop kunnen vertrouwen dat de IGZ onafhankelijk en gedegen onderzoek uitvoert waarbij betrouwbare en alle relevante informatie wordt verzameld.

> *"Mijn ogen zijn verkeerd gelaserd door een nep arts. Toen ik wist wanneer deze nep arts weer een operatie ging uitvoeren, heb ik de IGZ gebeld. De IGZ heeft toen gebeld en gevraagd of hij nog behandelde, nee dat ontkende hij natuurlijk. Ook kreeg ik een brief van de IGZ dat de kliniek bij een klachtencommissie aangesloten zou zijn, maar toen ik zelf op onderzoek uitging bleek dit niet waar te zijn. De IGZ heeft dat niet eens gecheckt en toen ik dit meldde was de reactie erg lauw. Ze geloven heel snel wat iemand zegt zonder bewijzen".*

> *"Moet de inspectie dan niet uitzoeken hoe zo'n kindje zo heeft kunnen verbranden? Was de apparatuur niet goed meer?"*

Zoals ik al in eerdere onderzoeken signaleerde, richt de inspectie zich in haar onderzoek vooral op de informatie die de zorgverlener verstrekt. De inspectie zou meer afstand moeten nemen van de zorginstellingen en in overeenstemming met haar eigen visie, meer proactief en handhavend op moeten treden. Dit betekent voor het uitoefenen van haar toezichthoudende taak dat de IGZ niet alleen zou moeten uitgaan van de informatie die de zorginstelling in dat kader aan de inspectie verstrekt, maar ook van signalen, meldingen, klachten en dergelijke van patiënten en cliëntengroepen. Alleen op die manier kan de IGZ een behoorlijke invulling geven aan haar toezichthoudende taak op de kwaliteit van de gezondheidszorg.

Ook wil ik hier nogmaals het belang van onaangekondigde bezoeken benadrukken. De IGZ moet informatie inwinnen over de werkelijke situatie in de zorginstellingen om zich een volledig beeld te kunnen vormen over de kwaliteit van de zorgverlening. De regie van het bezoek (en daarmee ook van de bevindingen) komt bij een aangekondigd bezoek in handen van de instelling. Dit, terwijl bepaalde informatie alleen kan worden verkregen door onaangekondigd bezoek. Met instemming heb ik er dan ook kennis van genomen dat de minister en de IGZ, onder andere tijdens het Algemeen Overleg in de Tweede Kamer en in de Toezichtvisie IGZ, zich van het belang hiervan bewust zijn en ik beveel de IGZ aan dit in de praktijk ook toe te passen.

> *"Jarenlang heb ik gewerkt in verpleegtehuizen. Als de inspectie kwam controleren was van tevoren bekend wanneer en wat ze kwamen doen, daar waren lijsten voor, waarop zij kwamen controleren. De gesprekken die gevoerd werden met personeel, daar werden personeelsleden voor uitgezocht waarvan zeker was dat zij geen kritiek zouden geven op de instelling, zij kregen ook instructies van de teamleider wat zij wel en niet mochten zeggen (of laten zien). Als je zoals ik hier veel kritiek op had werd dat monddood gemaakt, de wantoestanden in de kliniek zijn zodoende nooit naar buiten gekomen".*

3. DAADKRACHTIG CONSEQUENTIES VERBINDEN AAN HET ONDERZOEK

De patiënt moet er op kunnen vertrouwen dat de IGZ daadkrachtig consequenties verbindt aan haar onderzoek.

> *"Na mijn melding van een calamiteit bij de IGZ, heeft de IGZ vastgesteld dat artsen onprofessioneel hebben gehandeld en mijn echtgenoot in een levensbedreigende situatie hebben gebracht. Het tuchtcollege verklaarde de klacht echter ongegrond, de IGZ was hier ook verbaasd over, maar ondernam verder geen actie. Dit terwijl de IGZ een jaar later wel een vernietigend rapport opstelde over het betrokken ziekenhuis. Ik had verwacht dat de IGZ de betrokken artsen en het ziekenhuis zou straffen".*

> *"De IGZ heeft alleen fouten in kaart gebracht en de meldkamer onder verscherpt toezicht geplaatst. We hadden minstens verwacht dat de IGZ de betrokkene bij het Tuchtcollege zou melden."*

Gelet op de verschillende bevoegdheden die de IGZ heeft, dient zij hiervan daadkrachtig gebruik te maken en geen afwachtende houding aan te nemen.

Daar waar onderzoek aantoont dat verbeteringen nodig zijn, dient de IGZ er zorg voor te dragen dat de betreffende zorgaanbieder verbeteringen doorvoert en voldoende leert van de gemaakte fouten.
Zo nodig dient de IGZ vervolgens te controleren of de verbeteringen zijn doorgevoerd en afdoende zijn. Zeker als er signalen zijn van patiënten dat de situatie niet is verbeterd. De dochter van een vader die na een bronchoscopie in een ziekenhuis op de gang was geplaatst zonder toezicht en waarbij vervolgens een complicatie optrad waaraan hij overleed schrijft het volgende:

> *"Er is nog geen afhandeling geweest (door de IGZ). Echter, dit is slepend voor de familie en heb ik zelf geconstateerd dat patiënten nog steeds op de gang worden geplaatst. Ondanks de verbeteringen die het ziekenhuis zou doorvoeren, heb ik gefilmd dat mensen gewoon alleen zonder bel aan hun lot worden overgelaten."*

BEHOORLIJKE RELATIE MET DE PATIËNT

De IGZ lijkt zich er onvoldoende van bewust dat als een patiënt een melding doet bij de IGZ, vanaf dat moment een relatie ontstaat tussen de patiënt en de IGZ. Die relatie heeft een zelfstandige betekenis en brengt verplichtingen mee op basis van de behoorlijkheid, zelfs als de IGZ uiteindelijk geen actie zal ondernemen. Hierbij moet de IGZ zich ook indringend de vraag stellen voor wie zij werkt. De taak van de IGZ is systeemtoezicht, maar daarbij moet zij ontvankelijk zijn voor het feit dat ze een relatie aangaat met een melder. De IGZ kan zich niet eenzijdig beperken tot vragen over de kwaliteit van de zorg die zij relevant acht en de melders min of meer links laten liggen.

4. RESPECTVOL EN OP GELIJKWAARDIGE WIJZE COMMUNICEREN

De patiënt mag er op vertrouwen dat de IGZ hem respectvol benadert en begrip heeft voor zijn emoties. Hiervoor is het essentieel dat de IGZ begrijpelijk communiceert en aansluit bij zijn beleving.

> *"Als gezin sta je volkomen alleen. Het gesprek met inspecteur ging heel oneerbiedig over geld in plaats van over ons verdriet. Je merkt dat je in een heel logistiek systeem terecht komt, waar structureel vragen moesten worden gesteld, wat eindeloos duurt. En ze belden niet terug, zochten niet uit wat ze wel beloofden".*

> *"Mijn eerste ervaring met de IGZ was heel positief. Toen werd de eerste inspecteur van mijn zaak gehaald. De tweede inspecteur was koel en afstandelijk, terwijl de eerste inspecteur meevoelend en tot tranen was geroerd door het hele gebeuren."*

Uit de meldingen en klachten blijkt dat de patiënt hoge verwachtingen heeft van de IGZ, die vaak als laatste strohalm wordt gezien. Het is van cruciaal belang dat de IGZ zich ervan bewust is dat de patiënt haar zo ziet en hiermee in haar handelen rekening houdt. Persoonlijk contact waarbij op een invoelende manier met de patiënt wordt omgegaan is hierbij van cruciaal belang. De IGZ dient zich steeds bewust te zijn van de kwetsbare en afhankelijke positie waarin de patiënt zich bevindt.
Bij de taak van de IGZ hoort dat op professionele wijze empathie getoond kan worden. Het is hierbij van belang dat de IGZ moet kunnen doorgronden waar het de patiënt om gaat en wat diegene met de klacht wil bereiken. De IGZ moet zich kunnen verplaatsen in de leefwereld van de patiënt en achterhalen waar de patiënt naar op zoek is, bijvoorbeeld genoegdoening, begrip voor zijn situatie, hulp bij een spoedeisende medische situatie, informatie over de klachtprocedure bij een zorginstelling etc. Met instemming lees ik dan ook in de Toezichtvisie dat de IGZ zich hier meer bewust van is. Toch wijs ik er hier op dat het niet alleen gaat om informeren en doorverwijzen, maar dat het daarbij ook juist gaat om een respectvolle en op gelijkwaardige wijze communiceren met de melder. De IGZ moet in staat zijn om het voor de patiënt begrijpelijk te maken wat haar taak is en wat de patiënt in redelijkheid kan verwachten van de IGZ. De IGZ is gewend om vanuit haar rol van systeemtoezichthouder op een professionele manier te communiceren met medici en zorgaanbieders. Dit is ook van belang voor de relatie met de medici/zorgaanbieders, maar voor de communicatie met patiënten is een andere "taal" gewenst. De IGZ moet die taal voldoende leren gebruiken. De IGZ wordt geacht in staat te zijn om met een patiënt, vanuit verschillende rollen van de patiënt en de IGZ op gelijkwaardige wijze te communiceren. Daarom moeten IGZ(-medewerkers) getraind worden in effectieve communicatie, zowel telefonisch als schriftelijk. Daarbij hoort ook conflictherkenning en -hantering.

5. TRANSPARANT

De patiënt mag van de IGZ verwachten dat de IGZ transparant is over haar keuzes en handelwijze.

> *"Een zoon had veel bedenkingen bij de zorg die aan zijn demente moeder in een verpleeghuis werd verleend. Zij ging hard achteruit volgens hem. Hij vond dat het verpleeghuis op veel punten te kort schoot en dat er ondanks zijn herhaalde klachten niets veranderde. Hij richtte zich hierover verschillende keren tot de IGZ. Een inspecteur ging naar aanleiding van de signalen van de zoon kijken bij het verpleeghuis waar zijn moeder zat. Vervolgens stuurde de inspecteur de zoon een brief, waarin hij aangaf dat de zorg voor zijn moeder op orde was. Welk onderzoek de inspecteur precies had verricht, was niet duidelijk. De zoon had dus ook geen gelegenheid gekregen om te reageren op de resultaten van dat onderzoek. Uiteindelijk besloten de zoon en zijn zus om hun moeder uit het verpleeghuis te halen en haar thuis te gaan verzorgen. De zoon stelt dat zijn moeder erg is opgeknapt nu er thuis voor haar wordt gezorgd".*

Als de IGZ geen actie onderneemt na een melding, moet het helder zijn waarom niet. Als de IGZ wel actie onderneemt, wil de patiënt door de IGZ op de hoogte worden gehouden van gebeurtenissen en ontwikkelingen die rechtstreeks verband houden met zijn melding bij de IGZ. Ook wil de patiënt weten waarop de IGZ haar eventuele conclusie baseert.

Informatieverstrekking en terugkoppeling zijn niet alleen van belang bij de ontvangst van een klacht of een melding. Dit is ook van belang tijdens een onderzoek of als een klacht niet wordt behandeld als melding volgens de Leidraad. Voor de patiënt is het vaak onduidelijk waarom een bepaalde klacht wel of niet in behandeling wordt genomen, en zo niet, wat er dan wel mee gebeurt.

> *"Bij navraag was er niets bekend over een klacht aangaande het verblijf, verpleging en overlijden van mijn vrouw bij de IGZ. Ik heb echter wel het vermoeden dat de IGZ en de ziekenhuizen achter gesloten deuren overleg plegen."*

Als de IGZ naar aanleiding van een melding besluit tot nader onderzoek, gaat dat bijna altijd over ernstige medische gebeurtenissen, die voor de patiënt grote (emotionele) impact hebben gehad. Voor hem is het van groot belang dat de IGZ hem goed op de hoogte houdt van het verloop van het onderzoek. Hij wil weten of de IGZ onderzoek gaat doen, waarnaar de IGZ precies onderzoek doet, in welk stadium het onderzoek verkeert, hoe lang het nog duurt en waarom het zo lang duurt. Ook wil hij weten welke informatie de zorginstelling aan de IGZ verstrekt en wenst hij in de gelegenheid te worden gesteld om daarop te reageren (wederhoor).

Zo omschreef de familie van een jongetje dat op negen jarige leeftijd is overleden, volgens hen door falend medisch handelen, hun reactie op het door de IGZ daarover uitgevoerde onderzoek als volgt:

"De familie voelt zich door de wijze waarop het onderzoek is uitgevoerd, waarbij zij niet alleen niet zijn gehoord, maar waarbij ook geen enkele informatie is verstrekt over de voortgang laat staan over de uitkomsten van het onderzoek, in grove mate geschoffeerd. In die zin hebben zij door de wijze waarop het onderzoek is uitgevoerd en de wijze waarop hierover (niet) is gecommuniceerd nog een klap te verwerken gekregen."

Een positieve ontwikkeling is dat de IGZ in haar onderzoeken tegenwoordig meer aandacht besteedt aan de vraag of de zorginstelling voldoende transparant is geweest naar de patiënt. Want ook van de zorgverlener mag de patiënt transparantie verwachten.

6. PATIËNT BETREKKEN BIJ ONDERZOEK

De patiënt mag erop vertrouwen dat als de IGZ naar aanleiding van zijn signaal een onderzoek start hij hierbij voldoende wordt betrokken.

"Mijn partner is overleden op de IC van het Radboudziekenhuis na meerdere operaties. Ik vind dat de IGZ onvoldoende onderzoek heeft verricht en mij onvoldoende heeft betrokken bij het onderzoek."

De ombudsman acht het van belang dat een inspectieonderzoek leidt tot een evenwichtig en objectief oordeel over de zorgaanbieder. Om tot zo"n oordeel te komen, moet er zowel aandacht zijn voor informatie die de instelling zelf verstrekt als voor de visie van de gebruikers van de instelling. Een actief betrokken belangengroep of patiënten die zelf met een signaal zijn gekomen, moeten de gelegenheid krijgen om te reageren op de informatie van de instelling en hier kanttekeningen bij kunnen plaatsen. Anders is het risico reëel dat de informatie die de instelling zelf heeft verstrekt zonder meer voor waar wordt aangenomen. Degene die het signaal heeft gegeven, hoort vaak niet meer rechtstreeks van de Inspectie wat er met het signaal gebeurt en krijgt ook niet de gelegenheid om te reageren op de resultaten van het onderzoek.

Tegelijkertijd speelt hierbij het belang van procedurele rechtvaardigheid. De behoorlijkheidsnormen die de Nationale ombudsman toepast op overheidshandelen zijn mede gebaseerd op elementen van procedurele rechtvaardigheid. Procedurele rechtvaardigheid wordt door betrokkenen ervaren wanneer voldaan wordt aan elementaire eisen van goede omgang met elkaar: dat je gehoord wordt, dat je met je inbreng de procedure en de uitkomst ervan kunt beïnvloeden.

"Ik had gedacht dat ze ons zouden helpen, dat we gehoord zouden worden."

Er zijn aan procedurele rechtvaardigheid twee belangrijke effecten verbonden: de autoriteit die uiteindelijk beslist verkrijgt ermee legitimatie: dat wil zeggen dat de genomen beslissing aanvaard wordt. Bovendien ontstaat vertrouwen in het juiste handelen van de autoriteit. Juist bij het nemen van negatieve beslissingen heeft procedurele rechtvaardigheid sterke werking. Betrokkenen aanvaarden negatieve beslissingen op voorwaarde dat ze serieus genomen zijn, met respect behandeld zijn en de overtuiging hebben dat hun belangen en zienswijze meegenomen zijn in het besluitvormingsproces.

Het verdient aanbeveling voor de IGZ om contact te leggen met het kennis- en expertisecentrum "Prettig contact met de overheid" van het Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties dat veel deskundigheid over dit onderwerp heeft verzameld en weet hoe medewerkers op dit punt getraind kunnen worden (www.prettigcontactmetdeoverheid.nl).

7. OBJECTIEF ZIJN

De patiënt moet erop kunnen vertrouwen dat de IGZ objectief is en tot een onafhankelijk oordeel komt waarbij alle schijn van partijdigheid wordt vermeden.

> *"Mijn geestelijk gehandicapte zoon is in 2009 en 2010 misbruikt in zijn zorginstelling. Hierover ben ik getipt door medewerkers van de zorginstelling. Ik heb hiervan melding gedaan bij de IGZ. Ik had gehoopt dat de IGZ een onderzoek zou starten, maar dat weigerde de IGZ, omdat dit een individuele kwestie betrof. Ook heb ik lang moeten wachten op een bevestiging van mijn melding. Ik vind dat de IGZ deze klachten van een bezorgde ouder serieus had moeten nemen, maar de IGZ bleef doof en blind. Het riekte naar vriendjespolitiek.".*

Het is van groot belang dat de overheid bij de burger het vertrouwen wekt dat zij onpartijdig te werk gaat. Veel patiënten klagen erover dat de IGZ vooral juist oog lijkt te hebben voor de belangen van de zorginstellingen en dat de inspecteur het niet aandurft om de machtige zorginstellingen of specialisten stevig aan te pakken. Menig melder heeft daardoor zijn vertrouwen in de IGZ als onafhankelijk toezichthouder verloren.

> *"Ik heb het vermoeden dat de Inspectie en de ziekenhuizen achter gesloten deuren overleg plegen. De Inspectie en het ziekenhuis spelen onder een hoedje."*

In de gezondheidszorg kan het voorkomen dat er sprake is van relationele banden tussen een inspecteur en een beroepsbeoefenaar waarop de IGZ toezicht uitoefent. Een inspecteur kan bijvoorbeeld een deel van zijn opleiding hebben gedaan in het betreffende ziekenhuis/de zorginstelling, of heeft een band opgebouwd met ""zijn regio"". Hierdoor kan bij de patiënt het beeld van vriendjespolitiek ontstaan wat afbreuk doet aan het vertrouwen in de IGZ.

> *"Onze 15-jarige dochter is in april 2004 overleden aan een tumor. We hebben haar medisch dossier opgevraagd en hieruit bleek dat er fouten zijn gemaakt. Waarschijnlijk is onze dochter overleden door een te grote hoeveelheid medicijnen. Naar aanleiding van onze melding is de IGZ een onderzoek gestart, maar dit vonden wij een onvoldoende diepgaand onderzoek. De IGZ heeft de antwoorden van het ziekenhuis voor zoete koek geslikt. De Inspecteur was een oud-collega van de stafdirecteur van het betreffende ziekenhuis*."

> *"De IGZ is als een slager die zijn eigen vlees keurt."*

8. VOORTVAREND WERKEN

De patiënt moet erop kunnen vertrouwen dat de IGZ voortvarend te werk gaat.

> *"Na een medische misser is een jonge vrouw, moeder van een peuter en op dat moment zwanger, ernstig geestelijk gehandicapt geraakt. Hiervan is in februari 2007 melding gedaan bij de IGZ. De IGZ vroeg vervolgens informatie op bij het ziekenhuis en zou vervolgens hier verder onderzoek naar doen. Op 28 november 2011 schrijft de IGZ een brief naar haar echtgenoot en schrijft daarin onder meer: "Tot mijn spijt en met veel excuses moet ik u berichten dat de IGZ niet aan dat nader onderzoek is toegekomen. Ook na herhaald verzoek van uw advocaat heeft de IGZ geen verdere actie ondernomen".*

Een patiënt heeft behoefte aan het voortvarend oppakken van een melding door de IGZ en, als de melding in onderzoek wordt genomen, in het voortvarend en tijdig afhandelen van die melding. Uiteraard behoort dit ook zorgvuldig te gebeuren. Hierdoor kan een spanningsveld ontstaan, omdat de IGZ de tijd nodig heeft om een gedegen onderzoek te verrichten. Hierbij is echter van belang dat de IGZ de patiënt tussentijds voldoende informeert over de stand van zaken.

Een patiënt die een melding bij de IGZ heeft gedaan mag verwachten dat deze melding voortvarend in behandeling wordt genomen en dat hij tijdig op de hoogte wordt gesteld over de behandeling van de melding. De IGZ dient met voldoende snelheid op te treden en hierover tijdig en duidelijk te communiceren met de melder.

> *"Vanaf 2003 ontvangt de IGZ meldingen van zowel professionals als patiënten over een huisarts, o.a. over diefstal, overbehandeling etc. Na verschillende meldingen in 2003 komt de IGZ in 2004 in beeld. Op basis van evaluaties van de psychiater van de huisarts ziet de IGZ geen belemmering voor de uitvoering van zijn werk als huisarts. Ondertussen gaan de meldingen gewoon door. Pas in 2011 ondertekent de huisarts een verklaring dat hij geen werkzaamheden verricht als arts behalve na overleg met de IGZ. De huisarts reageert niet op de uitnodigingen van de IGZ voor een afspraak.*

> *In de casus van baby Jelmer is de IGZ na drie jaar tot een rapport gekomen. Vervolgens is het rapport door de IGZ ingetrokken en vervangen door een rapport waarin de kritische reacties zijn weggelaten. Naast deze ongekende traagheid heeft de IGZ het nagelaten om met de ouders over deze onbegrijpelijke loop van de gebeurtenissen te communiceren.*
> *Het doen van dit onderzoek en het opstellen van het rapport duurde drie jaar, terwijl inhoudelijk of onderzoekstechnisch geen enkele reden te vinden was voor deze lange duur. De lange duur kon slechts met een opsomming van gebeurtenissen verklaard worden, doch is daarmee niet verantwoord. De IGZ heeft in het kader van dit onderzoek volstaan met de erkenning dat het rapporteren te lang heeft geduurd en heeft daaraan toegevoegd dat er nog 25 andere zaken zijn waarin het rapporteren lang duurt. Daarmee is het geen incident doch een structureel probleem".*

Het is belangrijk voor een patiënt dat ook hij "het dossier" op een gegeven moment kan sluiten, zodat hij de gebeurtenis een plaats kan proberen te geven en verder kan gaan met zijn leven. Dit kan niet als het onderzoek naar zijn melding maar voortduurt en onnodig vertraging oploopt.

Het valt mij op dat een onderzoek door de IGZ naar calamiteiten in bepaalde gevallen zeer lang duurt en vervolgens op een onbevredigende wijze wordt afgedaan. De IGZ heeft zelf aangegeven dat in ieder geval in 25 zaken het onderzoek veel te lang heeft geduurd en dat deze zaken in 2011 alsnog met prioriteit zijn afgerond. De patiënt en de zorgverlener hebben in deze zaken lang in onzekerheid verkeerd over de uitkomst van het onderzoek. Dat vind ik niet gewenst.

Inmiddels is door gerichte vragen van Argos van de VPRO aan de IGZ duidelijk geworden dat afgezien van de 25 complexe zaken er veel grotere aantallen langlopende zaken zijn. Voor een overzicht verwijs ik naar de bijlage.

Een positieve ontwikkeling is dat de IGZ sinds de zomer van 2011 een maximale behandelingstermijn van één jaar hanteert voor de afhandeling van meldingen (ook de complexe).

CONCLUSIE

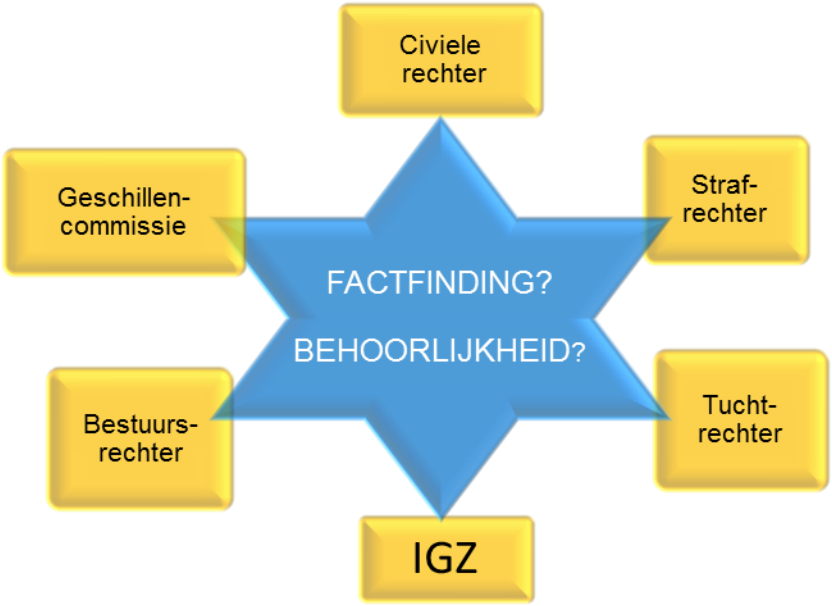
De IGZ waakt over de kwaliteit van de zorg. De patiënt verwacht van de IGZ dat hij wordt beschermd tegen onverantwoorde zorg. Het verlies van een dierbare door een medische misser bijvoorbeeld is een zeer ingrijpende en emotionele gebeurtenis. Het vertrouwen in de medische wereld van een patiënt is geschaad. In deze situatie is het van extra groot belang dat het vertrouwen van de patiënt - die op dat moment al in een zo kwetsbare positie verkeert - niet nog meer geschaad wordt door de IGZ. In een dergelijke situatie heeft de patiënt behoefte aan een onafhankelijk (en grondig) onderzoek door de IGZ. En naar aanleiding van dit onderzoek moet de IGZ gefundeerde conclusies trekken en zo nodig maatregelen nemen tegen de zorginstelling om herhaling in de toekomst te voorkomen. Om het vertrouwen van de patiënt te winnen moet de IGZ investeren in de relatie met de patiënt door hem serieus te nemen en respect te hebben voor zijn emoties. Daarnaast is noodzakelijk dat er duidelijkheid wordt gegeven over de te volgen procedure, er transparantie is tijdens de procedure, transparantie over de betekenis van die procedure voor de besluitvorming en de rol die een partij daarin heeft, zeker als die rol beperkt is. Hoor en wederhoor is essentieel en het overtuigen van de patiënt dat, voor zover mogelijk, rekening wordt gehouden met zijn inbreng. Belangrijk is dat de IGZ hierbij onafhankelijk te werk gaat. Ook een onredelijke lengte van de procedure doet afbreuk aan de geloofwaardigheid van het toezicht door de IGZ.

6. OVER DE TOEKOMST

Hierboven heb ik beschreven wat de patiënt in redelijkheid van de IGZ mag verwachten ter bescherming van zijn recht op (zorg voor de) gezondheid. Zoals gezegd is de IGZ nu de enige instantie vanuit de overheid die tot taak heeft om direct toezicht te houden op de kwaliteit van de gezondheidszorg. De overheid dient er echter op toe te zien dat alle verplichtingen die voortvloeien uit zijn verantwoordelijkheid om het recht op (zorg voor de) gezondheid te waarborgen, worden nagekomen. De vraag is of het recht op (zorg voor de) gezondheid voldoende wordt gewaarborgd door de overheid, als de IGZ haar taak op een juiste manier uitoefent. Van belang voor beantwoording van deze vraag is dat een patiënt op dit moment naast een melding bij de IGZ verschillende andere mogelijkheden heeft om aan de orde te stellen dat zijn recht op (zorg voor de) gezondheid wordt geschonden. Als mensen op internet gaan zoeken waar ze met klachten over de zorg in Nederland terecht kunnen, dan komt er een hele lijst aan mogelijkheden naar voren: klagen bij de hulpverlener zelf, klachtenfunctionaris, klachtencommissie, Geschillencommissie Zorginstellingen, Tuchtcollege voor de gezondheidszorg, Inspectie voor de Gezondheidszorg, civiele rechter en dan is er ook nog een strafrechter. Deze vele mogelijkheden vormen eerder armoede dan rijkdom: hoe moet iemand in redelijkheid uit al deze mogelijkheden kiezen? Bovendien zien alle procedures op een ander aspect van het recht op (zorg voor de) gezondheid. Voor de civiele rechter gaat het vooral om de inhoud van het behandelingscontract en schadevergoeding. Bij een gang naar de civiele rechter zal iemand wel naar een advocaat of het Juridisch Loket moeten en er zal een procedure volgen tegen de private zorginstelling. De tuchtklacht kan zich tegen de professional in de zorginstelling richten, maar heeft niet direct tot doel om de belangen van de patiënt te beschermen.

Bij tuchtrecht gaat het om het gezond houden van de beroepsgroep zelf. Met het wetsvoorstel voor de Wet cliëntenrechten zorg wordt een nieuwe mogelijkheid in het leven geroepen, namelijk een geschillencommissie. Deze procedure biedt de patiënt een externe behandeling van zijn klacht na de uitspraak op zijn klacht door de zorgaanbieder. Ik acht het een goede zaak dat de mogelijkheden voor patiënten om klachten over de zorgverlening op een onafhankelijke wijze te laten beoordelen, worden versterkt.

Figuur 2: klachtmogelijkheden



Ik spreek echter mijn zorgen uit over de effectiviteit van het systeem. Al deze mogelijkheden die de patiënt heeft om misstanden in de zorg aan de orde te stellen, zien op telkens een ander aspect van het recht op (zorg voor de) gezondheid (zie figuur 2). Is met de komst van de geschillencommissie het systeem vanuit het oogpunt van patiënten sluitend? Bij het beantwoorden van deze vraag besteed ik bijzondere aandacht aan de ongelijke rol en positie van patiënten aan de ene kant en zorgaanbieders aan de andere kant.

Mijn eerste zorg betreft de *factfinding* bij calamiteiten en medische missers in het bijzonder. De meeste mensen hebben in lastige situaties behoefte om te weten en te begrijpen. De ervaring leert dat zorgaanbieders te vaak onvoldoende oog hebben voor deze elementaire behoefte, of soms zelfs de neiging hebben om ontwijkend of verhullend te reageren.

Mijn ervaring is dat het voor de patiënt, gelet op zijn informatieachterstand, vaak niet mogelijk is om zelf aan te geven wat er verkeerd is gegaan. In veel juridische procedures geldt het uitgangspunt dat de patiënt dit juist zelf moet aantonen. In het belang van de patiënt geef ik de minister in overweging om de bewijslastverdeling aan te passen of in ieder geval zorg te dragen voor een procedure waarin actieve waarheidsvinding uitgangspunt is.

Ten tweede wil ik mijn zorg uitspreken over een al te juridische invulling van de externe klachtbehandeling, wanneer dit in de vorm van een geschillenprocedure plaatsvindt. Dit zijn vaak juridisch getinte procedures waarin rechtmatigheidsvragen centraal staan, terwijl de behoorlijkheidsvragen die hiervoor aan de orde kwamen vaak onderbelicht blijven. Juist in een externe klachtprocedure moet voldoende ruimte zijn om minder juridische kwesties als bejegening en zorgvuldigheid aan de orde te kunnen stellen. Bovendien verschilt het privaatrechtelijke karakter van de geschillencommissies die tot nu toe onder de Stichting Geschillencommissies voor Consumentenzaken functioneren te zeer van een benaderingswijze die hoort bij de grondrechtenbescherming die in de gezondheidszorg aan de orde is.

Ook ontbreekt het aan een gelijkwaardige positie in kennis en kunde van de patiënt ten opzichte van de zorgverlener. Bijzonder aandachtpunt vormt daarom de noodzakelijke compensatie van deze ongelijke machtspositie tussen patiënten en zorgverleners.

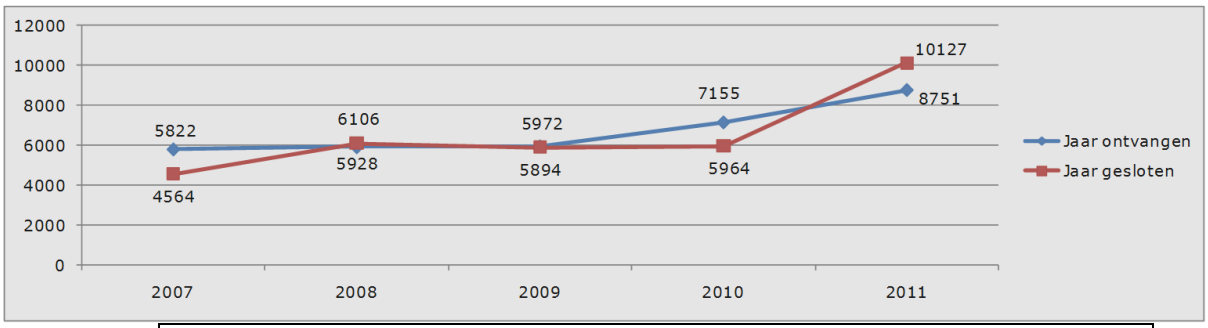
Bij een goed werkende IGZ zou het structurele toezicht op de gezondheidszorg voldoende geborgd moeten zijn. Dat wil zeggen als IGZ haar taak daadkrachtig oppakt, en daarbij ten volle aandacht heeft voor dat wat een patiënt in redelijkheid mag verwachten van de IGZ. Met daarbij voldoende aandacht ook voor de relatie tussen de IGZ en de patiënt. Een goed onderzoek met voldoende aandacht voor de patiënt kan een bijdrage leveren aan de verwerking van het overkomen leed, maar zal dit leed vanzelfsprekend niet kunnen wegnemen. Zeker in acute situaties dient de IGZ daadkrachtig op te treden.

Een ander punt is dat het wetsvoorstel voor de Wet cliëntenrechten zorg al lang in voorbereiding is en voorlopig nog niet is aangenomen, laat staan dat de daarin genoemde geschillencommissie in werking is getreden. Wat gebeurt er in de tussentijd?

Ik heb dus wel mijn vraagtekens over de plannen in het kader van de Wet cliëntenrechten zorg en hoop dat mijn aandachtspunten zullen worden opgepakt bij de politieke keuzes rond de versterking van de rechten van de patiënt.

BIJLAGE: ANTWOORDEN IGZ OP VRAGEN VPRO ARGOS:

Overzicht gegevens incidententoezicht ten behoeve van beantwoorden vragen Argos.



Figuur 1: Aantallen ontvangen en afgesloten binnen het incidententoezicht

	Aantal ontvangen	Toename t.o.v. voorgaande jaar
2007	**5822**	
2008	**5928**	**2%**
2009	**5972**	**1%**
2010	**7155**	**20%**
2011	**8751**	**22%**

Tabel 1: aantallen ontvangen binnen incidententoezicht en procentuele toename

Wanneer een selectie gemaakt wordt van alle incidententoezicht die betrekking heeft op ziekenhuizen en/of medisch specialisten en vervolgens alleen die gevallen geselecteerd worden die op 01 januari 2011 zes maanden of langer open staan levert dat de aantallen op zoals weergegeven in tabel 2.

	Langer dan 6 maanden openstaand op 01-01-2011	Daarvan nog openstaand op 31-12-2011
6 tot 9 maanden	76	8
9 tot 12 maanden	59	8
12 maanden of langer	215	18
Totaal	**350**	**34**

Tabel 2: Aantallen binnen incidententoezicht die langer dan 6 maanden open staan op 01-01-2011 en aantal daarvan wat nog altijd open staat op 31-12-2011.

Ter vergelijking is vervolgens een selectie gemaakt binnen het incidententoezicht waarin alle gevallen meegenomen worden die betrekking hebben op ziekenhuizen en/of medisch specialisten en die op 31 december 2011 zes maanden of langer open staan. Dat levert de aantallen op zoals weergegeven in tabel 3.

	Langer dan 6 maanden openstaand op 31-12-2011
6 tot 9 maanden	60
9 tot 12 maanden	32
12 maanden of langer	57
Totaal	**149**

Tabel 3: Aantallen binnen incidententoezicht die langer dan 6 maanden open staan op 31-12-2011.

Alle incidententoezicht wat op 1 januari 2011 langer dan zes maanden open stond en op 31 december 2011 nog altijd open staat, heeft op 31 december 2011 een langere doorlooptijd dan één jaar. In Tabel 3 zijn 57 meldingen / incidenten te zien in de categorie "12 maanden of langer". Daarvan zijn er 34 die al open stonden op 01 januari 2011 en 23 "nieuwe" meldingen die langer dan één jaar open staan.

Foto omslag: www.istockphoto.com
Uitgave: Bureau Nationale ombudsman
Druk: Vijfkeerblauw, Rijswijk



de Nationale ombudsman
Postbus 93122
2509 AC Den Haag

Telefoon (070) 356 35 63
Fax (070) 360 75 72
www.nationaleombudsman-nieuws.nl

Van incident naar effectief toezicht

Onderzoek naar de afhandeling van dossiers over meldingen door de Inspectie voor de Gezondheidszorg

W. Sorgdrager

19 November 2012

Inhoud

SAMENVATTING **3**

INLEIDING **8**

DEEL I ALGEMENE INFORMATIE OVER DE IGZ **11**

1. TAKEN VAN DE IGZ **11**

2. KLACHTEN OVER DE ZORG **13**

3. ONTWIKKELING VAN DE TAAK(UITVOERING) VAN DE IGZ **16**

3.1 VAN ADVISEUR TOT TOEZICHTHOUDER EN HANDHAVER 16
3.2 ONTWIKKELING ORGANISATIE IGZ 16
3.3 RAPPORTEN OVER DE IGZ 17
3.4 AANBEVELINGEN NAAR AANLEIDING VAN INCIDENTEN 18
3.5 AANBEVELINGEN NATIONALE OMBUDSMAN 18

4. TAAKUITOEFENING DOOR DE IGZ **20**

4.1 TOEZICHTVISIES 20
4.2 LEIDRAAD MELDINGEN 24
4.3 ANDERE LEIDRADEN EN PROTOCOLLEN 25
4.4 TOEZICHTMETHODEN 26

5. HANDHAVINGSINSTRUMENTEN **29**

DEEL II HET DOSSIERONDERZOEK **32**

6. OPZET DOSSIERONDERZOEK **32**

6.1 AANTALLEN DOSSIERS EN KARAKTERISTIEKEN 32
6.2 WERKWIJZE ALGEMENE STEEKPROEF 32
6.3 BEOORDELINGSKADER DOSSIERS BORSTIMPLANTATEN 34
6.4 DOSSIERS NATIONALE OMBUDSMAN EN LANGLOPENDE DOSSIERS 34

7. RESULTATEN DOSSIERONDERZOEK **38**

7.1 ALGEMENE BEVINDINGEN UIT DE STEEKPROEF 38
7.2 BEVINDINGEN NAAR AANLEIDING VAN COMPLEXE DOSSIERS 47
7.3 BEVINDINGEN DOSSIERS BORSTIMPLANTATEN 49

8. HET IGZ-INFORMATIESYSTEEM **53**

9. CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN **57**

9.1 ALGEMENE CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN 57
9.2 MET BETREKKING TOT DE ONDERSCHEIDEN CATEGORIEËN DOSSIERS 58
9.3 MET BETREKKING TOT DE UITVOERING VAN DE TOEZICHTVISIE IGZ 60
9.4 MET BETREKKING TOT DE ACHT PUNTEN VAN DE NATIONALE OMBUDSMAN 64

BIJLAGEN **66**

Samenvatting

Taak IGZ

De overheid is verantwoordelijk voor de kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van de zorg. In toezichttermen: de overheid is systeemverantwoordelijk. De primaire verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van geleverde zorg ligt bij de zorgaanbieder zelf. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) ziet erop toe dat die kwaliteit aan bepaalde normen voldoet.

De wijze waarop de IGZ haar taak uitoefent is de laatste decennia aan veranderingen onderhevig geweest. Was de Inspectie vóór 1995 meer ondersteunend, adviserend en stimulerend, thans wordt de taak gekenschetst als 'toezicht en handhaving'. Dat wil zeggen, meer afstand en minder partner. Deze wijze van toezicht is in eerste instantie neergelegd in het Meerjarenbeleidsplan 2008-2011 onder de titel "Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg". Deze visie, uitgewerkt in Leidraden, is het toetsingskader voor het onderhavige dossieronderzoek. De meest recente toezichtvisie is de Toezichtvisie IGZ die in januari 2012 door de minister is vastgesteld en naar de Tweede Kamer gezonden.

Dossieronderzoek

Naar aanleiding van diverse publicaties over het functioneren van de IGZ, waaronder een tv-uitzending naar aanleiding van een onderzoek door de Nationale ombudsman, heeft de minister van VWS de volgende onderzoeksvraag geformuleerd:

"Welke lessen kunnen getrokken worden uit onderzoek naar de afhandeling van dossiers zodat de IGZ bij het behandelen van meldingen meer zal gaan handelen conform de toezichtvisie IGZ en de acht aandachtspunten van de Nationale ombudsman?"

Voor het onderzoek zijn ruim 350 dossiers verzameld via een aselecte steekproef over de jaren 2008 en 2011, verspreid over de verschillende programmalijnen van de IGZ. Daaraan zijn toegevoegd ongeveer 160 dossiers over borstimplantaten, de 25 langlopende dossiers met grote maatschappelijke impact, de dossiers die de Nationale ombudsman heeft onderzocht en enkele met name genoemde dossiers.

Uit het dossieronderzoek zijn, naast de al bekende 25 complexe dossiers en de dossiers die de Nationale ombudsman heeft onderzocht, geen andere dossiers met dezelfde kenmerken als deze dossiers gebleken.

Meldingen

De IGZ ontving over het jaar 2011 ongeveer 8500 meldingen. Deze zijn uit uiteenlopende bronnen afkomstig. De grootste categorieën zijn meldingen over medische hulpmiddelen (ongeveer 2000) en over valincidenten in de ouderenzorg (ook ongeveer 2000). Het aantal meldingen van burgers bedroeg ongeveer 1400.

Zorginstellingen zijn wettelijk verplicht calamiteiten aan de IGZ te melden. Onder 'calamiteit' wordt verstaan: een niet beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid.

Indien een instelling een dergelijk incident heeft gemeld verzoekt de IGZ aan die instelling zelf een onderzoek te doen en daarover aan de IGZ te rapporteren. In dat rapport moet zijn aangegeven welke verbeteracties de instelling neemt of heeft genomen. Deze werkwijze accentueert de eigen verantwoordelijkheid van de instelling. Er is sprake van ondermelding en al in het meerjarenbeleidsplan 2008-2011 is als ambitie opgenomen te bevorderen dat instellingen zich gaan houden aan de wettelijke verplichting om te melden. Het lijkt erop dat dit nog niet tot veel resultaat heeft geleid. De insteek 'high trust high penalty' zou hierbij kunnen helpen.

Uit het dossieronderzoek blijkt dat de IGZ merendeels handelt volgens de eigen leidraden als het gaat om de vraag of volstaan kan worden met eigen onderzoek door de instelling. Bij de jaargesprekken met instellingen worden de aangekondigde verbeteracties meegenomen en op deze wijze gemonitord. Voor de meldingen van instellingen gelden echter tevens de algemene opmerkingen over het afhandelen van meldingen: de doorlooptijden zijn te lang; de IGZ bewaakt onvoldoende de termijnen die zij zelf heeft gesteld.

Meldingen van burgers

Burgers wenden zich meer en meer tot de IGZ met klachten over geleverde zorg. De IGZ heeft echter in beginsel niet de taak meldingen van individuele burgers te behandelen. Deze melders worden dus verwezen naar klachtinstanties of andere loketten. Anderzijds vormen de klachten en meldingen van burgers – naast andere factoren - wel input voor het maken van risicoanalyses. In dat opzicht zou de IGZ dus blij moeten zijn met meldingen van burgers. In een aantal gevallen leidt een melding van een burger wel tot een eigen onderzoek van de IGZ. Wat daarvoor de criteria zijn was niet duidelijk, ook niet voor de IGZ zelf. Inmiddels heeft de IGZ enkele criteria geformuleerd voor de vraag of een eigen onderzoek moet worden ingesteld.

Iemand die bij de IGZ klaagt over de kwaliteit van geleverde zorg verwacht dat de IGZ ook iets met die klacht zal gaan doen. De verwijzing naar een klachtencommissie wordt vaak niet begrepen; anderzijds vereist het een grote mate van empathie van de IGZ om een melder die een emotionele gebeurtenis heeft meegemaakt, uit te leggen hoe de procedures zijn. Die empathie is niet altijd in voldoende mate aanwezig. Om burgers toch een herkenbaar loket te bieden voor klachten en meldingen en anderzijds de IGZ te voorzien van de nodige input voor het toezicht, wordt aanbevolen een advies- en meldpunt bij de IGZ, als aparte unit, in te stellen. Dat advies- en meldpunt kan burgers te woord staan, van advies dienen en de weg wijzen en kan tevens als triage-orgaan optreden voor de doorgeleiding van meldingen die voor de IGZ van belang zijn voor de risicoanalyse én voor de vraag of er aanleiding is zelf een onderzoek in te stellen.

Hierbij hoort dat de communicatie met burgers beter moet.

Op deze wijze kan grotendeels aan de acht punten die door de Nationale ombudsman zijn geformuleerd, tegemoet worden gekomen.

Doorlooptijden

In het algemeen moet opgemerkt worden dat de doorlooptijd van de meldingen in de onderzochte jaren met een gemiddelde afhandelingsduur van meer dan 200 dagen te lang was. Gemiddeld betekent dat in sommige gevallen de duur van een jaar ver werd overschreden. Een van de oorzaken was dat de termijnbewaking niet op orde was en er sprake was van administratieve onvolkomenheden. Meer structureel probleem was het gebrek aan sturing van het werkproces. De 25 complexe dossiers zijn op dezelfde manier afgehandeld als alle andere meldingen; er was weinig sprake van een planningssystematiek over inzet en capaciteit. Juist in deze dossiers leidde dit nogal eens tot zeer lange doorlooptijden. De antenne voor communicatie is binnen de IGZ

onvoldoende ontwikkeld. De combinatie met andere trajecten, zoals het tuchtrecht en het strafrecht blijkt extra complicerend doordat de IGZ de neiging heeft af te wachten wat deze trajecten opleveren alvorens zelf te handelen. Extra punt van aandacht is de juridisering van klachten en problemen. Burgers nemen soms een juridisch adviseur in de arm en instellingen laten zich bijstaan door gespecialiseerde advocaten, als het aankomt of aan dreigt te komen op handhavingsmaatregelen. De IGZ is daartegen niet altijd opgewassen.

Naar aanleiding van aanbevelingen uit eerdere rapporten en van recente incidenten heeft de IGZ een groot aantal verbeteracties ingezet, die ook al resultaat opleveren. Zo is de gemiddelde duur van de afhandeling van een melding van ruim 200 dagen in 2012 gedaald tot ongeveer 125. Er is een speciale klachtenfunctionaris aangesteld om burgers die contact zoeken met de IGZ te woord te staan. Bovendien is een Landelijk Meldingen Overleg ingesteld waarin de meldingen in multidisciplinair verband worden besproken en een gedragslijn wordt bepaald.

Sturing

De dossiers die worden aangeduid als 'complexe dossiers' hebben een aantal specifieke kenmerken. Sommige zijn inhoudelijk complex, maar meestal gaat het om een complexe context. Er is een veelheid van actoren, de zaken zijn publicitair gevoelig en er is sprake van een sterke juridisering. Ondanks deze kenmerken, die dikwijls al in een vroeg stadium herkenbaar zijn, zijn de dossiers behandeld als alle andere. Er is geen sprake geweest van bestuurlijke opschaling. Een zichtbare actieve inzet van de top van de IGZ ontbrak. De communicatie over de dossiers liet zowel naar de betrokkenen als de media, te wensen over. Incidententoezicht was voor de IGZ geen prioriteit.

Ook in het algemeen is niet gebleken van sturing van het afhandelingsproces van de meldingen.

Met de instelling van het Landelijk Meldingen Overleg is volgens de IGZ een strakkere beoordeling van het afhandelingsproces van de meldingen in het leven geroepen. Aanbevolen wordt de werking van het LMO te monitoren en te evalueren.

Medische hulpmiddelen

Het toezicht op de medische hulpmiddelen is geregeld op EU-niveau met enkele richtlijnen die in nationale wetgeving zijn uitgewerkt. Als een hulpmiddel door één van de lidstaten is gecertificeerd, kan het overal in de EU op de markt komen. Het systeem met betrekking tot medische hulpmiddelen verschilt wezenlijk van de andere toezichtkaders van de IGZ. De fabrikant moet van problemen melding doen bij de IGZ, maar deze is daarvoor afhankelijk van gebruikers of zorgverleners. Er zitten in zoverre lacunes in dit proces dat chirurgen die middelen implanteren niet of erg laat melding maken van een probleem en dat er in de regeling geen relatie is tussen de chirurg en de IGZ. Daar waar de IGZ is overgegaan tot de sluiting van privéklinieken waar problemen bleken met implantaten, gebeurde dat in een andere programmalijn.

Specifiek met betrekking tot de dossiers over borstimplantaten laat het dossieronderzoek zien dat de IGZ niet actief en intensief heeft gehandeld bij meldingen van problemen. De nadruk ligt op de meer administratief organisatorische aspecten van het melden van incidenten. Bij de vele meldingen over hulpmiddelen is het aantal meldingen over borstimplantaten nauwelijks opgevallen. Daardoor is het niet als prioriteit aangemerkt. Analyse van meldingen vond ten tijde van de onderzochte dossiers niet plaats.

In de EU-richtsnoeren en de nationale regelgeving is voldoende ruimte voor de IGZ om proactief op te treden bij meldingen van incidenten. Gebleken is dat wanneer van collega-toezichthouders in

de EU aanwijzingen komen en acties in gang worden gezet, de IGZ wel daadkrachtig kan optreden tegen fabrikanten.

Maatregelen tegen beroepsbeoefenaren

Het valt op dat de IGZ terughoudend is in het optreden tegen beroepsbeoefenaren. Met name blijkt dat in geval van disfunctionerende zorgverleners het lang kan duren voordat wordt ingegrepen. Vooral wanneer een casus ook door een medisch tuchtcollege of het Openbaar Ministerie worden onderzocht, neemt de IGZ een afwachtende houding aan. In de relatie met het OM blijkt het ook niet duidelijk te zijn welke informatie partijen met elkaar mogen delen. De juristen van de IGZ nemen in hun werk een defensieve houding aan.

Klokkenluiders

Tot voor kort nam de IGZ geen anonieme meldingen in behandeling. Klokkenluiders die zich niet bekend maakten, kregen dus geen gehoor. Ook wanneer een klokkenluider zich wel bekend maakte, werd de melding niet anders afgehandeld dan andere meldingen. Inmiddels gelden er zowel voor de overheid als de sector zelf klokkenluidersregelingen. Slechts een zeer klein deel van het zorgpersoneel is in dienst van de overheid, zodat de regeling voor overheidspersoneel slechts in heel beperkte mate relevant is voor deze sector. De modelregeling van de sector zelf maakt onderdeel uit van de Zorgbrede Governance code. Op de correcte toepassing van deze regelingen houdt de IGZ toezicht.

ICT

De IGZ werkt met een ICT-systeem, Work Proces Manager (WPM) dat de ruggengraat vormt van de afhandeling van het meldingenproces. Hierin worden alle vormen van meldingen opgeslagen. Een belangrijke beperking van dit systeem is dat het niet geschikt is voor aggregatie van gegevens, waardoor het risicogebaseerd toezicht op basis van meldingen nog onvoldoende tot ontwikkeling is gekomen. Er wordt gewerkt aan een systeem dat speciaal daarvoor geschikt is en aangesloten kan worden op WPM, maar het zal nog enkele jaren duren voordat dat operationeel is.

Stabiliteit in takenpakket en organisatie

Mede onder invloed van de media en de rapporten die over het functioneren van de IGZ zijn uitgebracht, is er de laatste jaren veel beweging gekomen in de wijze van taakuitvoering door de IGZ. Dit blijkt zeer belastend voor de organisatie en de individuele medewerkers en de verandering van cultuur die hiermee verbonden is, blijkt tijd te kosten. Tevens kan geconstateerd worden dat de aanbevelingen uit de diverse rapporten overlap vertonen en dat in de tijd nog steeds dezelfde aanbevelingen relevant zijn. In de afgelopen jaren zijn diverse reorganisaties elkaar opgevolgd. De indruk bestaat dat de opvolging van alle aanbevelingen en de opeenvolgende reorganisaties, die ook niet worden afgemaakt, te veel zijn voor de organisatie om te kunnen verwerken. Aanbevolen wordt dan ook in de vele verbeterplannen prioriteiten te stellen en de tijd te nemen om alle veranderingen in de gehele organisatie op een goede wijze te implementeren.

Conclusie

Het antwoord op de vraag welke lessen uit het dossieronderzoek kunnen worden getrokken is drieledig. De afhandeling van meldingen en incidenten dient beter te worden aangestuurd en de IGZ moet consequenter optreden op het gebied van incidentenonderzoek en handhaving. Bij complexe dossiers moet bestuurlijke opschaling plaatsvinden, zodat ook de top van de IGZ op de hoogte is. De algemene communicatie moet beter. Het voorgestelde advies- en meldpunt moet gaan zorgen voor een betere bejegening en advisering van de burgers en een duidelijker positie

van de IGZ. Met het advies- en meldpunt kan de IGZ tevens haar toezicht op de klachtenbehandeling door instellingen beter vormgeven en de zorgaanbieders wijzen op hun verantwoordelijkheid.

In hoofdstuk 9 staan de overige conclusies en aanbevelingen verder uitgewerkt.

Inleiding

Onderzoeksopdracht

In april 2012 heeft de minister van VWS mij gevraagd een dossieronderzoek in te stellen bij de IGZ. Zij heeft dit in een brief d.d. 2 april 2012 toegelicht aan de Tweede Kamer[1]

De onderzoeksvraag luidt:

Welke lessen kunnen getrokken worden uit onderzoek naar de afhandeling van dossiers zodat de IGZ bij het behandelen van meldingen meer zal gaan handelen conform de toezichtvisie IGZ en de acht aandachtspunten van de Nationale ombudsman?

De minister heeft gevraagd om bij dit dossieronderzoek ook te betrekken:

- Het in het programma TROS Radar van 4 april 2012 genoemde dossier "de Bruin" waarbij twijfel bestaat over de informatieverstrekking door de IGZ.
- De tijdens het Algemeen overleg van 28 februari 2012 gedane toezegging over de overheidsbrede klokkenluidersregeling. Bezien moet worden of deze regeling door de inspectie goed wordt toegepast ten aanzien van professionals die klagen bij instellingen en daardoor in de problemen komen
- De naar aanleiding van de uitzending "De Vijfde dag" op 5 april 2012 gedane toezegging2 om in ieder geval de zgn. 25 complexe zaken bij het onderzoek te betrekken. Het dossier Van Steijn is één van deze 25.
- De werkwijze van de IGZ ten aanzien van de meldingen over problemen met borstimplantaten3.

Voorts heeft de minister verzocht een begeleidingscommissie in te stellen, waarin naast het patiëntenperspectief ook andere stakeholders zijn vertegenwoordigd. Deze begeleidingscommissie fungeerde tevens als begeleidingscommissie bij het organisatieonderzoek van drs. K. van der Steenhoven. De leden waren:

- mw. prof dr. J. Bensing (hoogleraar Klinische Psychologie en Gezondheidspsychologie aan de Universiteit Utrecht, tevens verbonden aan het NIVEL (Nederlands Instituut voor Onderzoek van de Gezondheidszorg
- mw. drs. A. Bögels MBA (Directeur Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties)
- P. Holland, arts (lid adviescommissie kwaliteit bij het Kwaliteitsinstituut, oud-voorzitter KNMG)
- J.W. de Jong, M. Eng (Inspecteur-generaal der Mijnen).
- prof mr. J. Legemaate (hoogleraar gezondheidsrecht aan de Universiteit van Amsterdam
- mw. mr. M.Weerts (Directeur patiëntenorganisatie De Hart&Vaatgroep)

De begeleidingscommissie is vier keer bij elkaar gekomen. Zij heeft met de beide onderzoekers meegedacht, meegelezen en de onderzoekers van advies gediend.

[1] Zie bijlage 1
[2] Brief aan de Tweede Kamer van 16 april 2012
[3] Naar aanleiding van de aangenomen motie Arib, Tweede Kamer, vergaderjaar 2011-2012, 32805, nr.11

Aanpak

Het onderzoek betreft een dossieronderzoek op basis van een aselecte steekproef van dossiers uit het nabije verleden, namelijk de jaren 2008 en 2011. Daarmee is een representatief beeld verkregen van het functioneren van de IGZ in de afgelopen tijd. De uitkomsten van het onderzoek kunnen de nodige aanknopingspunten bieden om te bezien of de organisatie van de IGZ robuust genoeg is om de toezichtvisie (van 2012) uit te voeren en welke veranderingen eventueel doorgevoerd moeten worden. Hierbij zij opgemerkt dat de IGZ niet stilzit; sedert 2011 zijn al vele wijzigingen doorgevoerd. In het onderzoek wordt daarbij stilgestaan.

Bij het dossieronderzoek zijn conform de opdracht de 25 'complexe' dossiers betrokken, waaronder die van psychotherapeut Van Steijn en orthopeed De Bruin, alsmede de dossiers met betrekking tot problemen met borstimplantaten. Deze dossiers zijn op dezelfde wijze bestudeerd als de andere dossiers. Dat wil zeggen dat er niet apart over wordt gerapporteerd.

Naast het onderzoeken van dossiers zijn ook interviews gehouden over algemene vragen die naar aanleiding van de dossiers zijn gerezen.

Het concept-rapport is aan de IGZ voorgelegd, waar bij de gelegenheid bestond opmerkingen te maken over feitelijke onjuistheden.

Het onderzoek is onder mijn leiding uitgevoerd door een team van ervaren medewerkers van andere inspecties, via ABD interim samengesteld. Bij enkele dossiers is prof. Dr E. Briët, internist, oud decaan van het AMC, als medisch deskundige geraadpleegd.

De leden van het onderzoeksteam waren:

- drs. G.H Barink (ABD Interim);
- H. Bakker (BZK/EC O&P);
- drs. G.J. Engberts (ABD Interim)
- drs P.A. Fröling (Inspectie onderwijs) ;
- mw. dr. H.B. Kook (Inspectie onderwijs);
- drs. G.C. Lodder (Ministerie van OCW);
- L. Schraa (Inspectie onderwijs);
- mw. R.J. Roos (ondersteuning, ministerie van VWS).

Secretaris van het team was mw. drs.V.J.A.Frinking, die ook als secretaris van het organisatieonderzoek van drs K. van der Steenhoven fungeerde.

Bescherming privacy

Ter bescherming van de privacy van de personen die genoemd worden in de dossiers wordt conform de Wet bescherming persoonsgegevens voorzien in de nodige waarborgen. Daartoe hebben alle onderzoekers zich voorafgaand aan de werkzaamheden gebonden aan een protocol, waarin voorschriften zijn opgenomen met betrekking tot de toegang tot gegevens, de verwerking van de gegevens en de presentatie van de uitkomsten van het onderzoek. Hiervan is melding gemaakt bij het CBP.

Relatie met het onderzoek Van der Steenhoven

Naast het dossieronderzoek was al eerder besloten tot het instellen van een organisatieonderzoek. Dit is uitgevoerd onder leiding van drs. K. van der Steenhoven, directeur van ABD TOPConsult. Over de bevindingen uit beide onderzoeken is regelmatig overleg gepleegd.

Beide rapportages zijn zelfstandig leesbaar. Dit heeft tot gevolg dat er passages in beide rapporten zijn die sterk met elkaar overeenkomen.

Leeswijzer

In deel I is informatie opgenomen, die de achtergrond vormt voor het dossieronderzoek en de conclusies en aanbevelingen die daaruit voortkomen.

Hoofdstuk 1 beschrijft kort de basis waarop de IGZ haar taken uitoefent.

Hoofdstuk 2 geeft een overzicht van de diverse loketten waar een patiënt of cliënt met zijn klacht over de zorg terecht kan.

Hoofdstuk 3 geeft de ontwikkeling van de taken van de IGZ, zowel in de tijd gezien als als gevolg van kritiek op het functioneren van de IGZ in het verleden.

Hoofdstuk 4 geeft een overzicht hoe de toezichtvisie van de IGZ zich heeft ontwikkeld en welke methoden en instrumenten zij intern gebruikt om haar toezicht uit te oefenen.

Hoofdstuk 5 geeft een overzicht van de bestaande handhavingsinstrumenten die de IGZ ter beschikking staat.

Deel II gaat in op het uitgevoerde dossieronderzoek.

Hoofdstuk 6 geeft aan hoe het dossieronderzoek is opgezet. Daarin komt aan de orde hoeveel en welke specifieke dossiers zijn onderzocht en de werkwijze bij het onderzoek. Een apart paragraaf is besteed aan de dossiers van de borstimplantaten en de langlopende dossiers, zoals aangegeven aan de Nationale ombudsman

Hoofdstuk 7 geeft de resultaten aan het van het dossieronderzoek. Dat begint met enkele algemene bevindingen en vervolgens wordt op een aantal onderdelen nader ingegaan.

Hoofdstuk 8 gaat over het informatiesysteem van de IGZ. Het informatiesysteem vormt het hart van de behandeling van de meldingen. Alle meldingen komen in het geautomatiseerde systeem terecht. Op basis daarvan worden de werkprocessen ingericht.

Hoofdstuk 9 geeft vervolgens de conclusies en aanbevelingen die uit het dossieronderzoek zijn getrokken.

DEEL I Algemene informatie over de IGZ

1. Taken van de IGZ

De basis voor de overheidstaak op het gebied van de volksgezondheid ligt in internationale verdragen en in het bijzonder in artikel 22 lid 1 van de Grondwet: "De overheid treft maatregelen ter bevordering van de volksgezondheid'.

In Nederland wordt gezondheidszorg niet door de overheid verstrekt (met uitzondering van de openbare gezondheidszorg) maar door private zorgaanbieders. De overheid is 'systeemverantwoordelijk', dat wil zeggen draagt de verantwoordelijkheid voor kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van zorg. De kwaliteit van de daadwerkelijk geleverde zorg is in eerste instantie de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder zelf; de overheid ziet erop toe dat deze aan bepaalde normen voldoet. Met dat toezicht is de IGZ belast.

Het staatstoezicht op de volksgezondheid is geregeld in de Gezondheidswet uit 1956, waarin de positie en de (algemene) taken van de IGZ zijn opgenomen. Deze zijn onder te verdelen in drie soorten activiteiten:

1. Het verrichten van onderzoek naar de staat van de volksgezondheid,
2. Toezicht en opsporing
3. Het uitbrengen van adviezen en het verstrekken van inlichtingen.

De IGZ maakt deel uit van het ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS).

Concreet zijn de taken van de IGZ in 22 wetten opgenomen. Daarnaast zijn er nog 17 wetten die van invloed zijn op het werk van de IGZ. Deze wetten vormen de basis voor het werk binnen de IGZ dat in 4 domeinen en 9 programma's is verdeeld (zie bijlage 2 voor een overzicht van alle wetten).

Er zijn twee soorten normen waarop de inspectie toezicht houdt:

- Normen in wetten met expliciet en gedetailleerd geformuleerde regels (bijvoorbeeld rond medische producten). De onder toezichtgestelden, meestal bedrijven/ vergunninghouders weten exact en gedetailleerd wat de wet van hen verwacht. De inspectie kan deze regels direct gebruiken bij haar toezicht. De IGZ noemt dit regeltoezicht.
- Algemeen en open geformuleerde normen (bijvoorbeeld de Wet BIG, Kwaliteitswet Zorginstellingen).

Vervolgens zijn in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG), Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZ), Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Wet Bopz) de Geneesmiddelenwet (Gnw), Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ), verschillende aspecten van de taken van de IGZ verder uitgewerkt.

In ongeveer 10 wetten staat alleen opgenomen dat "met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens deze wet bepaalde zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid". In die wetten is geen verduidelijking gegeven aan welk aspect de wetgever het meest belang hecht.

Al met al is de taak van de IGZ ruim en veelomvattend, zonder exact beschreven te zijn. In de loop van de jaren is de vormgeving van de taak dan ook aan verandering onderhevig geweest. De meest recente opvatting is, aansluitend bij de rijksbrede visie op het toezicht door de inspecties, neergelegd in de toezichtvisie van 2012. Voordien werd overigens al wel volgens deze visie gehandeld. De taakomschrijving van de IGZ geeft duidelijk aan dat de Inspectie niet louter een adviserend en stimulerend orgaan is ('we moeten het samen doen'), maar ook niet een instantie die alleen maar repressief en met harde hand optreedt ('de repressieve handhaver'). Het gaat om een verstandige mix, wat eisen stelt aan de kwaliteit van de toezichthouder als geheel en van de individuele inspecteurs.

Met de toegenomen mondigheid van burgers in het algemeen is ook de kritische blik op de kwaliteit van geleverde zorg ontwikkeld en zijn mensen meer dan vroeger geneigd daarover hun mening kenbaar te maken. Dat gebeurt in de vorm van klachten met de bedoeling genoegdoening te verkrijgen, maar ook bijvoorbeeld in de vorm van meldingen opdat er verbetering wordt aangebracht. Beide, en ook andere meldingen van burgers, komen nogal eens bij de IGZ terecht. Toch is de IGZ niet het eerste loket waar een burger terecht zou moeten met een klacht over geleverde zorg. Dat is, volgens de wettelijke regelingen, in eerste instantie de zorgaanbieder. Anderzijds, en dat levert een spanningsveld op, heeft de IGZ ook meldingen van burgers nodig als input voor risicogebaseerd toezicht (zie hoofdstuk 4.1). En, wanneer de klacht gaat over een gebeurtenis met vergaande implicaties, kan er wel reden zijn voor een eigen onderzoek door de IGZ. Als het echter gaat om genoegdoening, heeft de IGZ geen taak. Dit is verwarrend en ook naar buiten moeilijk uit te leggen.

Recente berichten in de media hebben de indruk versterkt dat mensen met hun klachten altijd bij de IGZ terecht kunnen en dat de IGZ daarin ook een taak heeft. Dat maakt de verwarring groter. Om deze reden volgt nu een hoofdstuk met in het kort de beschrijving van de mogelijkheden voor burgers om te klagen en om eventueel genoegdoening te verkrijgen.

Voorts worden, juist omdat het voor de buitenwereld niet erg overzichtelijk is en ook niet zal worden, voorstellen gedaan voor een centraal advies- en meldpunt voor klachten over geleverde zorg (zie hoofdstuk 9)

2. Klachten over de zorg

Er zijn verscheidene loketten waar een patiënt of cliënt met zijn klacht over de zorg terecht kan.

De zorgaanbieder

De zorgaanbieder zelf is volgens de Wet klachtrecht cliënten zorgsector verplicht een klachtencommissie in te stellen of zich aan te sluiten bij een overkoepelende klachteninstantie en een klachtenreglement op te stellen. Deze regeling moet bekend gemaakt worden aan zijn cliënten. De verantwoordelijkheid voor het afhandelen van klachten over de zorg ligt dus bij de zorgaanbieder zelf. Dit is een bewuste keuze van de wetgever geweest: op deze wijze wordt de aanbieder rechtstreeks geconfronteerd met klachten en is hij zelf direct in staat genoegdoening te bieden zonder dat de klacht meteen gejuridiseerd wordt. Bovendien zijn klachten een impuls voor de eigen kwaliteitszorg. De klachtencommissie oordeelt of klachten gegrond of ongegrond zijn en brengt hierover een niet-bindend advies uit aan de zorgaanbieder. Vervolgens geeft de zorgaanbieder aan hoe hij reageert op de klacht. Dit klachtrecht is gericht op individuele genoegdoening van de cliënt. Als de cliënt het niet eens is met de uitspraak van de klachtencommissie of met de reactie van de aanbieder hierop heeft hij geen beroepsmogelijkheden. De IGZ ziet er op toe dat zorgaanbieders een klachtenregeling hebben die aan de wettelijke eisen voldoet. Dit houdt in dat zij toetst of de klachtenprocedure goed is ingericht en of deze procedure goed werkt.

De geschillencommissie, (mits zorgaanbieder is aangesloten)

Als de cliënt of patiënt en de zorgaanbieder het niet eens kunnen worden over een oplossing van een klacht, kan het geschil worden voorgelegd aan de Geschillencommissie Zorginstellingen. Het geschil kan momenteel alleen worden voorgelegd als de schade in geld waardeerbaar is; niet als de cliënt enkel erkenning en excuses wil. De zorgaanbieder moet wel bij de Commissie zijn aangesloten en de claim mag niet hoger zijn dan € 5.000, -.

De aansluiting bij de commissie is vrijwillig. Een groot deel van de zorginstellingen is inmiddels aangesloten bij de Geschillencommissie Zorginstellingen (NB. Dit systeem wijzigt met de Wet Cliëntenrechten Zorg (Wcz, zie onder 2.2), waarbij een zorgaanbieder verplicht aangesloten moet zijn bij een geschillencommissie die bindende uitspraken kan doen en een schadevergoeding van op termijn € 25.000 kan opleggen).

Klachtenfunctionaris/vertrouwenspersoon

In steeds meer zorginstellingen kunnen mensen terecht bij een klachtenfunctionaris of vertrouwenspersoon om een klacht te bespreken. Mensen kunnen er terecht voor informatie en eventuele onvrede melden. In veel gevallen bemiddelt een klachtenfunctionaris tussen de zorgverlener en de klager of helpt hij de klager bij het indienen van een klacht. Er zijn (behalve in de GGZ (de patiëntenvertrouwenspersoon)) nog geen eisen waaraan een klachtenfunctionaris of vertrouwenspersoon moet voldoen.

Cliëntenorganisaties

Verschillende cliëntenorganisaties bieden op verschillende manieren hulp en ondersteuning aan cliënten bij het indienen en afhandelen van een klacht. Mensen kunnen bijvoorbeeld terecht bij regionale zorgbelangorganisaties voor meer informatie over zorg of hulp bij het indienen van klachten en er is een juridisch steunpunt.

Andere organisaties

MEE ondersteunt en adviseert iedereen die een beperking heeft.

Het Centrum voor Consultatie en Expertise richt zich op mensen met een bijzondere zorgvraag. Een bijzondere zorgvraag ontstaat als de problemen van mensen zo complex zijn dat de betrokken zorgverleners deze niet meer kunnen oplossen.

De IGZ

Mensen kunnen een klacht ook melden bij de IGZ. De IGZ heeft echter geen rol in de beoordeling en afhandeling van de klacht zelf. De IGZ heeft een toezichthoudende taak op het gebied van de bewaking van de kwaliteit van zorg en in het kader van die taak van de IGZ meldingen van burgers op als een signaal over de kwaliteit van zorg, zodat de IGZ in het algemeen belang van kwaliteitsbewaking kan optreden.

In de Leidraad meldingen van de IGZ is geregeld hoe wordt omgegaan met meldingen. Indien de IGZ het vermoeden heeft dat er sprake is van méér dan een incident, kan zij zelf een onderzoek instellen en eventueel handhavend optreden. Soms is het nodig dat de IGZ onmiddellijk actie onderneemt, bijvoorbeeld bij zeer ernstige klachten waar de kwaliteit en veiligheid van de zorg in het geding is. De IGZ kan in geval er sprake is van onverantwoorde zorg zelf optreden en/of bestuurs-, tucht- of strafrechtelijke maatregelen initiëren.

Nationale ombudsman (alleen academische ziekenhuizen)

Mensen met een klacht over overheidsinstellingen kunnen terecht bij de Nationale ombudsman. De Nationale ombudsman is een 'tweedelijns' voorziening. Mensen met een klacht moeten altijd eerst gebruik maken van de klachtenregeling bij de betreffende overheidsinstelling (een equivalent dus van het huidige klachtrecht in de zorg). Pas als de overheidsinstelling en de burger er niet uitkomen, komt de ombudsman in actie. Aangezien de Nationale ombudsman klachten over overheidsinstellingen afhandelt, gaat hij ook over klachten over bijvoorbeeld de IGZ, het CVZ en van academische ziekenhuizen bij openbare universiteiten.

De tuchtrechter (alleen individuele zorgverleners)

Mensen met een klacht over een zorgverlener kunnen een tuchtklacht indienen bij een regionaal medisch tuchtcollege,. Een tuchtklacht kan worden ingediend tegen BIG- geregistreerde beroepsbeoefenaren (artsen, tandartsen, apothekers, psychologen, psychotherapeuten, verloskundigen en verpleegkundigen). Dit is geregeld in de Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG).

Het tuchtcollege beoordeelt het professioneel handelen van de zorgverlener en wat de beroepsgroep kan leren van de klacht. De zorgverlener kan een waarschuwing of een berisping krijgen, geschorst worden of zijn beroep niet meer mogen uitoefenen. Ook kan het tuchtcollege een boete opleggen tot €4.500, die ten goede komt van de staatskas.

De tuchtrechter richt zich dus niet op genoegdoening voor de klager. Het gaat om de vraagof degene tegen wie de klacht is ingediend verwijtbaar heeft gehandeld of nagelaten en daarmee het vertrouwen in de beroepsuitoefening is geschaad. Zowel de klager als de aangeklaagde kunnen in beroep bij het Centraal Medisch Tuchtcollege.

De burgerlijk rechter

Als mensen menen dat zij schade hebben geleden door het toedoen (of nalaten) van een zorgverlener of zorginstelling, en deze willen de schade niet vergoeden, kunnen mensen zich wenden tot de burgerlijk rechter.

Voor vergoeding van medische schade die is toegebracht door een ander, is aansprakelijkheid vereist. Iemand is aansprakelijk wanneer verwijtbaarheid (schuld) en causaliteit tussen de gedraging en de schade kunnen worden aangetoond. Met andere woorden, de schade moet aan iemands schuld zijn te wijten en moet als gevolg van die schuld zijn ingetreden.

Binnen het Nederlandse rechtssysteem vergt het, behoudens wanneer wordt gekozen voor een buitengerechtelijke afdoening, een onafhankelijk rechterlijk oordeel om tot een antwoord op de schuldvraag (toerekenbaarheid) te komen. Als de vordering hoger is dan €5.000 is men verplicht zich te laten bijstaan door een advocaat.

Wetsvoorstel cliëntenrechten zorg (Wcz)

(nog ter behandeling in de Tweede Kamer)

De Wcz heeft tot doel de afhandeling van klachten in de zorg te verbeteren. Aanleiding is de indruk dat de afhandeling van klachten door zorgaanbieders niet als onafhankelijk wordt ervaren en dat de uitkomsten van een klachtenprocedure te vrijblijvend zijn. De Wcz heeft de bedoeling de zorgaanbieders zodanig te prikkelen dat zij zich maximaal inspannen om incidenten zo veel mogelijk te voorkomen en, waar deze toch plaatsvinden, hier zo goed mogelijk mee om te gaan en de schadelijke gevolgen zo veel mogelijk te beperken.

De zorgaanbieder krijgt met de Wcz eerst meer ruimte om zelf de klachtenafhandeling cliëntvriendelijk in te richten: de verplichting om een klachtencommissie te hebben vervalt en in plaats daarvan wordt de zorgaanbieder verplicht een klachtenfunctionaris aan te stellen of een cliëntenvertrouwenspersoon voor informatie, advies of ondersteuning. Tevens is er een aantal waarborgen opgenomen omtrent de invulling van deze functie.

Als de klachtafhandeling door de zorgaanbieder niet tot een voor de cliënt tot een gewenst resultaat leidt, kan deze de klacht voorleggen aan een onafhankelijke instantie, de geschillencommissie, die bindende uitspraken doet. De zorgaanbieder moet aangesloten zijn bij een dergelijke instantie. De uitspraak kan een schadevergoeding betreffen van maximaal €25.000 maar kan ook betrekking hebben op andere zaken waardoor de cliënt recht wordt gedaan. De uitspraken van de geschillencommissie zijn openbaar.

3. Ontwikkeling van de taak(uitvoering) van de IGZ

3.1 Van adviseur tot toezichthouder en handhaver

Sinds 1795 houdt de Staat zich al bezig met inspectie op de Volksgezondheid. Aanvankelijk op zeer beperkte schaal: er werd een medische politie (twee man sterk) opgericht. De Staat ontwikkelde in de daarna volgende jaren een geleide gezondheidspolitiek. Er kwam toezicht op inrichtingen en er werden landelijke richtlijnen voor de geneeskundige armenverzorging en ontwikkeling van medische statistiek opgesteld. Het inspectiewerk werd vooral op provinciaal niveau uitgevoerd. Op diverse terreinen van de volksgezondheid vond in de loop van de tijd verdergaande specialisaties plaats. In 1842 kwam de Krankzinnigenwet tot stand, het toezicht werd uitgeoefend door de afdeling Armenzorg bij het ministerie van Binnenlandse Zaken. In 1919 ontstond de Farmaceutische Hoofdinspectie.

De belangrijkste opdracht voor de inspectie in de periode tot 1995 was het zijn van een betrouwbare adviseur, pas in laatste instantie een gezagsdrager. Tot 1995 was individuele klachtenbehandeling een belangrijk onderdeel van het werk van de inspecteur. Bij de totstandkoming van de Kwaliteitswet zorginstellingen 1996 werden de zorginstellingen zelf verantwoordelijk voor de klachtenafhandeling. [4]

De drie oorspronkelijke inspecties zijn te herkennen in de IGZ die in 1995 is ontstaan, de Geneeskundige Inspectie van de Volksgezondheid, de Geneeskundige Inspectie voor de Geestelijke Volksgezondheid en de Inspectie voor de Geneesmiddelen. In 1997 werden de gemeentelijke en provinciale inspectiediensten voor het toezicht op de Bejaardenoorden in de IGZ geïntegreerd. In die tijd vonden ook de eerste discussies plaats over een rijksbrede visie op toezicht. Er waren nogal wat inspecties, met een eigen invulling van het houden van toezicht en gezien de overeenkomsten in de taken, lag het voor de hand een bredere visie te ontwikkelen. In het begin van deze eeuw zagen de eerste algemene documenten over inspectietoezicht het licht, begin 2012 werd een specifieke toezichtvisie voor de IGZ door de minister vastgesteld.

3.2 Ontwikkeling organisatie IGZ

Sinds 1995, het moment van de samenvoeging van drie inspecties tot de IGZ, hebben in 1997, 2002, 2005, 2007, 2011 vormen van reorganisaties plaatsgevonden. De "matrix-structuur" werd in 2005 ingevoerd en weer losgelaten in 2011. De trend in de loop der jaren was van regio naar centraal, waarbij centraal verschoof van Den Haag naar Utrecht; deze beweging is anno 2012 echter nog niet volledig doorgevoerd. Tevens is de IGZ in de loop der jaren steeds verder gegroeid, met in 2010 de grootste groei als gevolg van de extra gelden die in 2010 in het regeerakkoord werden toegekend. De organisatie van de IGZ is aldus continu in beweging geweest. Onder invloed van én rijksbrede ideeën over toezicht én incidenten en publieke verontwaardiging, waar het handelen van de IGZ onder de loep werd gelegd, veranderde de missie van de IGZ in betrekkelijk korte periode een paar keer. Van 'bijdragen aan de zorg" in 2005 tot "bevorderen en handhaven van naleving" in 2012. En van een "silent service" nog in 1995 tot een "public service" na het rapport van de commissie Abeln in 2001. En van toetsing op talloze regels voor 1995, naar toezicht op het kwaliteitssysteem, waarbij de zes principes van toezicht, die rijksbreed in 2005 waren ontwikkeld, zoals selectiviteit, slagvaardigheid, samenwerking, onafhankelijkheid, transparantie en professionaliteit onderdeel werden van het denken en aanpak bij de IGZ. In het rapport van Van der Steenhoven wordt hierop nader ingegaan. Hier zij echter

[4] "Overheidstoezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg ", Paul B.M. Robben,Roland Bal, Richard P.T.M. Grol, WRR, Webpuclicatie nr. 62, maart 2012 Den Haag

wel vermeld dat zo veel reorganisaties in korte tijd problemen geven in de taakuitvoering door de individuele inspecteurs. Bovendien kost een cultuurverandering veel tijd. Het houden van toezicht en het optreden als handhaver in een veld als de gezondheidszorg is een metier dat zo zijn eigen aspecten kent, bepaalde kwaliteiten vergt en aangeleerd moet worden.

3.3 Rapporten over de IGZ

Sinds de totstandkoming van de rijksbrede visie op toezicht zijn in dat kader ook de ontwikkelingen in het functioneren van de IGZ nader bekeken.

De *Algemene Rekenkamer* constateerde in 1998 als eerste dat de gevraagde uniformiteit en de aansturing door zowel het ministerie als de leiding van de IGZ nog te wensen overliet. De minister kan zich zelfs geen beeld vormen van de kwaliteit van de gezondheidszorg. Er zijn wel trajecten gestart om hieraan tegemoet te komen maar het tempo ligt laag, aldus de ARK.

De *commissie Abeln*, die was gevraagd te assisteren bij met de implementatie van de strategie van de nieuwe Inspecteur Generaal, dr. H. Kingma, bracht in mei 2001 een rapport uit. Volgens de commissie moest de IGZ eerst haar kernactiviteiten, nl het bewaken van de volksgezondheid en het bewaken en handhaven van de kwaliteit van de gezondheidszorg goed beheersen, voordat aan een taakverruiming gedacht kon worden. Dat hield in dat de eerste twee jaren de IGZ zich zou moeten concentreren op het op orde brengen van de kerntaken, het verbeteren van de uniforme werkwijzen, investeren in personele groei en kwaliteit, het versterken van de openheid en transparantie, het ontwikkelen van een integraal bereikbaarheids – en huisvestingsbeleid en het versterken van het management.

Op de langere termijn (3 tot 5 jaar) kon volgens de commissie Abeln aandacht besteed worden aan een goede wettelijke basis voor de IGZ zelf en voldoende sanctiemogelijkheden, het bouwen van een kennisorganisatie, investeren in het vakmanschap van de inspecteur, het instellen van een Raad van Advies, verhuizen naar een centrale locatie en het aanpassen van het besturingsarrangement.

De kabinetsreactie en daarop volgend de Tweede Kamer (september 2001) waren positief over het advies. De minister gaf aan dat de aanbevelingen uitgevoerd zouden worden.

De *Algemene Rekenkamer* constateerde in haar vervolgonderzoek van 2002 de ontwikkeling tot uniformering van de werkwijze en een verbetering bij de dossiervorming, maar vroeg nog wel aandacht voor de normen op basis waarvan het toezicht werd uitgevoerd en de follow-up.

Kijkend naar de aanbevelingen en naar de organisatie van de IGZ nu, is het duidelijk dat er grote slagen zijn gemaakt in het opvolgen en uitwerken van deze adviezen. De publieke verontwaardiging over de disfunctionerende beroepsbeoefenaar neuroloog Jansen Steur bij het Medisch Spectrum Twente en het gebrek van handelen van alle overige spelers, inclusief de IGZ, legde na het rapport Lemstra 1[5] en het rapport Hoekstra[6] echter nog een aantal zaken bloot, die te maken hadden met de omgeving van de IGZ, zowel met de beleidsmakers als met melders van misstanden.

[5] Het rapport Lemstra 1 "En waar was de patiënt" 1 september 2009
[6] Het rapport Hoekstra "Angel en antenne", 28 mei 2010.

3.4 Aanbevelingen naar aanleiding van incidenten

De *commissie Lemstra 1* constateerde – onder andere - dat de IGZ te afwachtend, niet op de juiste zaken gefocust en teveel een sparringpartner in plaats van een toezichthouder was geweest.

De *commissie Hoekstra* kwam na nader onderzoek vervolgens met zes aanbevelingen. Drie daarvan gingen over de relatie tussen de inspectie en het ministerie en drie over het functioneren van de inspectie zelf. De relatie tussen inspectie en ministerie ging over de 'zekere onafhankelijkheid' van de inspectie en hoe daarmee om te gaan, de overige gingen over het meldingenproces. Zowel de wijze van registreren en bewaren van documentatie en informatie als het (niet) omgaan met anonieme melders belemmerde volgens Hoekstra de wettelijke taak van de inspectie. Overigens maakte de inspectie zelf wel weer uitzonderingen op haar eigen regel dat anoniem klagen niet mogelijk is, door bij ernstige misstanden toch te reageren. Hoekstra beval aan dit proces te veranderen. Overigens gaf Hoekstra ook mee dat de huidige structuur, met een mengvorm van centralisatie en regionale verankering nadelen had en beval een nader onderzoek naar volledige centralisatie aan.

In zijn reactie op 27 mei 2010 gaf de minister van VWS aan dat de aanbevelingen ter harte werden genomen en zo spoedig mogelijk opgepakt en uitgewerkt zouden worden.

Een andere zaak die veel ophef veroorzaakte over de IGZ was de zaak Jelmer. De Nationale ombudsman schreef hierover een rapport, en daarvóór had de IGZ zelf een commissie onder leiding Mr. P.W. de Vries gevraagd een nader onderzoek in te stellen. De Commissie kwam met vier hoofdpunten onderverdeeld naar veertien aanbevelingen. De vier hoofdpunten gingen over zorgvuldigheid van handelen van de IGZ, toepassing wetten en procedures, taak en rol van de IGZ, de organisatie van de IGZ.

Bedacht moet worden dat deze aanbevelingen vooral betrekking hebben op één casus, maar er komt wel een beeld naar voren dat het eenduidig weten waar de eigen organisatie voor staat, het kunnen uitleggen aan elkaar en aan het publiek én het daarnaar handelen nog niet in de haarvaten van de organisatie was doorgedrongen.

Ook deze aanbevelingen nam de IGZ onverkort over.

Al met al moge duidelijk zijn dat over de wijze van taakuitvoering door de IGZ in korte tijd nogal wat aanbevelingen zijn uitgebracht, zij het dat er wel sprake is van gedeeltelijke overlap. Daarbij komen dan nog de aanbevelingen van de Nationale ombudsman, zoals hieronder beschreven.

3.5 Aanbevelingen Nationale ombudsman

De Nationale ombudsman, die tot taak heeft het gedrag van de overheid jegens burgers te beoordelen, houdt zich in diverse publicaties ook bezig met de belangen van de burger op het gebied van gezondheidszorg. Zijn werkgebied is daarbij de overheid, dus de IGZ en de academische ziekenhuizen. Na een samenwerking met het televisieprogramma Tros Radar kwam hij tot acht aanbevelingen aan de IGZ.

1. *Duidelijke taakopvatting*. De patiënt mag verwachten dat de IGZ een duidelijke taakopvatting heeft en die ook in woord en daad richting de melder verduidelijkt.
2. *Onafhankelijk en gedegen onderzoek*. De patiënt moet erop kunnen vertrouwen dat de IGZ onafhankelijk en gedegen onderzoek uitvoert waarbij betrouwbare en alle relevante informatie wordt verzameld.

3. *Daadkrachtig consequenties verbinden aan het onderzoek*. De patiënt moet er op kunnen vertrouwen dat de IGZ daadkrachtig consequenties verbindt aan haar onderzoek.
4. *Respectvol en op gelijkwaardige wijze communiceren*. De patiënt mag er op vertrouwen dat de IGZ hem respectvol benadert en begrip heeft voor zijn emoties. Hiervoor is het essentieel dat de IGZ begrijpelijk communiceert en aansluit bij zijn beleving.
5. *Transparant.* De patiënt mag van de IGZ verwachten dat de IGZ transparant is over haar keuzes en handelwijze.
6. *Patiënt betrekken bij onderzoek*. De patiënt mag erop vertrouwen dat als de IGZ naar aanleiding van zijn signaal een onderzoek start hij hierbij voldoende wordt betrokken.
7. *Objectief zijn.* De patiënt moet erop kunnen vertrouwen dat de IGZ objectief is en tot een onafhankelijk oordeel komt waarbij alle schijn van partijdigheid wordt vermeden.
8. *Voortvarend werken*. De patiënt moet erop kunnen vertrouwen dat de IGZ voortvarend te werk gaat.

Deze aanbevelingen zijn herkenbaar zoals ook de rapporten Hoekstra en de Vries over de IGZ vaststelden. Het belangrijkste verschil zit in de taakopvatting van de IGZ. Daar waar de Nationale ombudsman een rol lijkt te zien voor belangenbehartiging voor individuele burgers, is er spanning met de opvatting omtrent de taak van de IGZ zoals die in de toezichtvisie IGZ van 1 januari 2012 en het Meerjarenbeleidsplan 2012-2015 zijn neergelegd. Deze documenten zijn vastgesteld door de Minister van VWS.

Feit is wel, zoals al eerder opgemerkt, dat de wijze waarop de IGZ met meldingen van individuele burgers omgaat, niet eenduidig is: IGZ is geen loket voor individuele klachten over geleverde zorg, maar wil wel meldingen gebruiken als input voor risicoanalyses en kan ook in bepaalde gevallen een melding zien als aanleiding voor (onmiddellijk) optreden en een eigen onderzoek initiëren. Dat is verwarrend en het moge duidelijk zijn dat het ook lastig is uit te leggen, zeker aan iemand die de IGZ belt met een klacht, die niet zelden een emotionele gebeurtenis zal betreffen.

4. Taakuitoefening door de IGZ

4.1 Toezichtvisies

Toezichtdiscussie op Rijksniveau 1998-2005 en de Kaderstellende visie op Toezicht 2

Tussen 1998 en 2005 vond er op Rijksniveau een discussie plaats over toezicht in het algemeen. Het terugtreden van de overheid, maar ook grote gebeurtenissen als de vuurwerkramp in Enschede en de cafébrand in Volendam bracht de discussie over toezicht volop in beweging. Wie is waarvoor verantwoordelijk en wat is de taak van de overheid?[7]

Op basis van deze discussies zijn de Kaderstellende Visie op Toezicht 1 (juli 2001) en de checklist toezicht (juni 2002) door het kabinet opgesteld, met noties over transparantie, onafhankelijkheid en professionaliteit van toezicht. In oktober 2005 werd deze Visie gevolgd door de Kaderstellende Visie op Toezicht2 (KvoT2), die gebruikt maakte van de adviezen van de Ambtelijke Commissie Toezicht-II (mei 2005, commissie Sint), die als taak had om de door de ministeries aangedragen zelfevaluaties van toezichtarrangementen te toetsen[8].

De conclusie in KvoT2 is dat met het toezicht op rijksniveau twee uitgangspunten worden beoogd nl 1. dat toezicht effectief moet zijn: de maatschappelijke risico's moeten worden geminimaliseerd en 2. dat toezicht geen overbodige last bij ondertoezichtstaanden mag veroorzaken. Het motto van de tweede KVoT luidt dan ook: 'Minder last, meer effect'. In deze kabinetsvisie staan de 'zes principes van goed toezicht' centraal, namelijk: (1) selectiviteit, (2) slagvaardigheid, (3) samenwerking, (4) onafhankelijkheid, (5) transparantie en (6) professionaliteit. Deze visie wordt uitgewerkt in nadere visies, meerjarenbeleidsplannen en werkplannen per inspectie.

Toezichtbegrippen nader toegelicht

Op het eerste gezicht is het allemaal heel overzichtelijk: de overheid bewaakt de kwaliteit en de veiligheid van de zorg in Nederland. Daarvoor houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht op zorgaanbieders, zoals ziekenhuizen, huisartsen, verzorgingstehuizen, psychotherapeuten etc.

Omdat al die zorgaanbieders in de eerste plaats zelf moeten zorgen voor kwaliteit en veiligheid, wordt het snel ingewikkeld. Want waar houdt de verantwoordelijkheid van bijvoorbeeld een ziekenhuis op en waar begint die van de Inspectie? Om alles goed uit elkaar te houden en het zo goed mogelijk te laten lopen is de afgelopen jaren veel gedacht, gesproken en geschreven over de rolverdeling. Daarbij is een vaktaal ontstaan die voor een buitenstaander niet altijd meteen te volgen is.

In dit rapport komen enkele termen terug waarvoor een heldere begripsbepaling nuttig is.

[7] Sinds 1997 zijn diverse publicaties over toezicht verschenen, zoals van de Commissie Holtslag ('De ministeriële verantwoordelijkheid ondersteund', checklist voor een systematische beschrijving en analyse van toezichtarrangementen, 1 juli 1998) en de Ambtelijke Commissie Toezicht, de zgn. Commissie Borghouts ('Vertrouwen in onafhankelijkheid', november 2000).
[8] Toezicht: naar naleving voor de samenleving. Eindrapport Ambtelijke Commissie Toezicht-II, mei 2005.

Systeemtoezicht
Zorgaanbieders zijn in de eerste plaats zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Gaat er iets niet zoals dat hoort, dan is de zorgaanbieder eerst zelf aan zet om dit te onderzoeken, lessen te trekken en verbeteringen aan te brengen en zo de risico´s op herhaling zo klein mogelijk te houden. Dat past bij de eigen verantwoordelijkheid. De zorgaanbieder legt daarover verantwoording af

De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft in dit geheel de taak om het totale systeem te bewaken: heeft de zorgaanbieder alles zo geregeld dat de kwaliteit en veiligheid van de zorg zoveel mogelijk is gegarandeerd en is het inderdaad zo dat fouten worden herkend, onderzocht en daaruit lessen worden getrokken? Systeemtoezicht is, kort gezegd, toezicht op de kwaliteitszorgsystemen van een instelling.

Risicogebaseerd systeemtoezicht
Om die taak uit te voeren analyseert de IGZ allerlei gegevens om te bepalen op welke instellingen intensiever moet worden gelet en op welke met minder kan worden volstaan. Met andere woorden: waar is het meeste risico dat het niet goed op orde is?

Een belangrijke bron van gegevens daarbij zijn de meldingen over behandelingen etc die niet goed zijn gegaan en bij de IGZ binnenkomen. Het begrip meldingen heeft daarbij verschillende betekenissen. Allereerst zijn dat alle incidenten die op de een of andere manier vanuit instellingen, burgers, beroepsbeoefenaren, media etc bij de IGZ bekend worden. Niet elke melding is ernstig genoeg voor de IGZ om op te pakken; is dat wel het geval, dan kan het gaan om een incident of een calamiteit. Bij een calamiteit gaat het om gebeurtenissen waarbij de gevolgen voor patiënt ernstig schadelijk of dodelijk zijn. Bij incidenten gaat het om minder schadelijke gebeurtenissen.

Bij alle meldingen wordt in principe eerst de zorgaanbieder zelf aangesproken om onderzoek te doen. De IGZ doet alleen zelf onderzoek als a) er acuut gevaar is voor de veiligheid van patiënten b) er onvoldoende vertrouwen is dat de zorgaanbieder het onderzoek goed zal doen, bijvoorbeeld omdat die onder verscherpt toezicht staat c) de IGZ niet tevreden is met de resultaten van het onderzoek dat de zorgaanbieder heeft gedaan.

Meerjarenbeleidsplan IGZ 2008 – 2011

In de onderzoeksvraag is aan de orde of IGZ bij het behandelen van meldingen meer zal gaan handelen conform de toezichtvisie IGZ. Bij de conclusies en aanbevelingen zal daarop nader worden ingegaan. Bij de beoordeling van de lopende werkprocessen uit 2008 en 2011 (zie ook hoofdstuk 7.1) is uiteraard uitgegaan van de toenmalige maatstaven voor het overheidstoezicht. Bij de opzet van het dossieronderzoek is dit verder uitgewerkt.

De relevante toezichtvisie van de IGZ over deze periode is uiteengezet in de IGZ-publicatie van november 2007, het Meerjarenbeleidsplan 2008-2011 (MBP) onder de titel: *Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg.* In dit document is de koers van de IGZ voor de dan komende vier jaar bepaald. De belangrijkste noties uit dit document over meldingen en de plaats daarvan in het IGZ-toezicht zijn hieronder kort weergegeven;

- Ambitie: " Iedere burger moet zich met gerechtvaardigd vertrouwen kunnen wenden tot een zorgverlener. De Inspectie voor de Gezondheidszorg wil als handhavings-organisatie[9] daar haar bijdrage aan leveren. Onder handhaving verstaat de inspectie: toezicht (adviseren,

[9] Beter zou zijn: Toezicht- en Handhavingsorganisaie

stimuleren, opleggen van maatregelen en verifiëren van de toepassing daarvan) en opsporing van misstanden." (MBP, p. 6)

- De werkwijze bij deze handhaving wordt getypeerd als een zogenoemde selectietrechter. Via het gefaseerd toezicht verzamelt de IGZ breed informatie, voert op die informatie een risicoanalyse uit en gaat daar kijken waar de risico's het grootst zijn. Vervolgens bepaalt de IGZ haar maatregelen; dat kunnen adviserende maatregelen zijn, corrigerende, bestuursrechtelijke en strafrechtelijke. De IGZ volgt of die maatregelen het beoogde resultaat opleveren.

- Deze risicogestuurde handhaving begint bij alle informatie die uit de meting van de kwaliteit via indicatoren komt, opgenomen door instellingen in het Jaardocument Zorg, het centraal verantwoordingsinstrument voor integrale verantwoording over uitkomsten van zorg. Daaruit haalt de inspectie informatie voor toezicht en handhaving. Vervolgens gebruikt de IGZ die als basis voor detectie van risico's naast twee andere bronnen van informatie: de meldingen van calamiteiten en de informatie waarover inspecteurs in hun rol van accounthouder van één of meer zorginstellingen beschikken.

- De IGZ geeft over haar instrumentarium aan: "Vanuit het wettelijke kader geredeneerd beschikken inspecteurs over een ruim arsenaal aan interventies:van individueel gericht advies tot algemene aanbeveling, van stimulans tot bevel, van neutraal onderzoek tot opsporing in geval van het vermoeden van een strafbaar feit. Het wettelijk kader, de daarvan afgeleide regelingen en de bijbehorende jurisprudentie bieden tot op heden een stabiel fundament dat de inspectie goed in staat stelt adequaat en onafhankelijk te opereren. De inmiddels in voorbereiding zijnde uitbreidingen van de bevoegdheden – het opleggen van bestuurlijke boetes en de mogelijkheid patiëntgegevens op te eisen – versterken het instrumentarium."(MBP, p. 17)

- Over de melding van calamiteiten formuleert de IGZ als ambitie: "We gaan bevorderen dat zorginstellingen zich gaan houden aan de wettelijke verplichting calamiteiten te melden. Dat gebeurt nu nog onvoldoende. We verwachten dat dat een grote toename van het melden van calamiteiten zal veroorzaken. Het onderzoek en de verdere afhandeling van de calamiteiten leggen we primair neer bij de eerst verantwoordelijken (de Raden van Bestuur) conform ons onderzoeksprotocol waarbij we ons het recht voorbehouden zelf ook onderzoek te doen." (MBP, p. 28). Tevens zegt de IGZ te bevorderen "dat de bereidheid om incidenten te melden in de eerstelijnszorg toeneemt." (MBP, p. 29)

- De nieuwe werkwijze van de IGZ vergt ook anders werken. "Dat betekent ook dat we de inzet van onze capaciteit zullen veranderen. Waar nu bijvoorbeeld nog een behoorlijke inzet nodig is voor het behandelen van meldingen zullen we deze door de rationalisatie van het meldingenproces verminderen."(MBP, p. 40). "Kern daarvan zal zijn: gerichtere inzet van onze capaciteit op de ernstiger meldingen en calamiteiten. Over vier jaar zullen we daarnaast op meer pro-actieve wijze handhaven. Hierbij gaan we op zoek naar risico's in de zorg zodat deze kunnen worden opgelost voordat schade ontstaat."(MBP, p.41)

- Bij de handhavingscylus geeft de IGZ aan: "We verzamelen informatie over de toezichtobjecten (meldingen, calamiteiten, scores op kwaliteitsindicatoren, informatie van accounthouder/ inspecteur), analyseren die op risico's voor verantwoorde zorg, toetsen ter plekke of die risico's aanwezig zijn en komen tot bevindingen en een oordeel. Op basis daarvan bepalen we de actie die noodzakelijk is om het risico te verminderen. Soms kan dat

een advies zijn, soms moet dat een corrigerende maatregel zijn, een bestuursrechtelijke maatregel of zelfs een strafmaatregel. Die kunnen we zelf niet opleggen, maar we doen in die gevallen aangifte bij het OM of we brengen een beroepsbeoefenaar voor de tuchtrechter. We volgen de uitvoering van deze maatregelen."(MBP, p. 45)

- Over de rationalisatie van afhandeling van meldingen geeft de IGZ als toelichting: "We willen de afhandeling van incidenten en calamiteiten die instellingen verplicht zijn te melden volgens de Kwaliteitswet zorginstellingen rationaliseren om een maximaal effect te bereiken. De gegevens van deze meldingen gebruiken we bij onze risicogestuurde werkwijze. We richten een calamiteitendatabank in waarmee we analyses kunnen uitvoeren op grotere aantallen (ook zeldzame) calamiteiten, ook over de jaren heen. Deze analyses dragen bij aan effectievere handhaving."(MBP. p. 49)

 Deze toezichtvisie van de IGZ is het kader geweest in de jaren waaruit de onderzochte dossiers zijn geselecteerd.

Toezichtvisie IGZ 2012

Op 31 januari 2012 stuurde de minister van VWS de Toezichtvisie IGZ naar de Tweede Kamer. Deze kent tien kernpunten.

1. Overheidstoezicht en dus ook het toezicht van de IGZ is onderdeel van een breder systeem van checks and balances, bestaande uit interne controle, horizontale (publieke) verantwoording en extern toezicht door de overheid. Dit is zoveel mogelijk gebaseerd op risicogebaseerd systeemtoezicht omdat deze vorm van toezicht het beste aansluit bij deregulering en gedeelde verantwoordelijkheden en omdat we op deze wijze de financiële middelen die we hebben zo goed mogelijk besteden. Risicogebaseerd systeemtoezicht is het externe toezicht door de IGZ waarbij zij de opzet, reikwijdte en werking van (kwaliteits)systemen bij organisaties vaststelt; dit door '*reality checks'* uit te voeren. In samenhang daarmee blijft de IGZ ook gebruik maken van de andere toezichtvormen zoals risicoindicatorentoezicht en incidententoezicht.

2. Het is de primaire verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaren, besturen van zorgaanbieders en bedrijven op het gebied van medische producten om te zorgen voor kwalitatief goede en veilige zorg en daar waar nodig maatregelen te nemen indien dit in het gedrang komt. De IGZ let nadrukkelijk (ook) op 'goed bestuur'. De IGZ spreekt zorgaanbieders, hun raden van bestuur en raden van toezicht aan op hun bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid.

3. In het verlengde daarvan hanteert de IGZ het principe 'high trust, high penalty'. Zij volgt slecht presterende instellingen en beroepsbeoefenaren op de voet en legt maatregelen op. Goed presterende instellingen die ook zichtbaar investeren in intern toezicht en kwaliteitssystemen, volgt zij minder intensief.

4. Bij haar activiteiten beperkt de IGZ de toezichtlast voor aanbieders van zorg en medische producten zoveel mogelijk. Daartoe werkt zij samen met andere toezichthouders en maakt zij bij voorkeur gebruik van bedrijfseigen informatie.

5. De IGZ zet haar beperkte capaciteit met name in op de meest risicovolle en kwetsbare dossiers. Een onderwerp dat in dat kader nadrukkelijk op de voorgrond treedt is de ouderenzorg, een dossier waarop de IGZ zich in al haar onderdelen gaat versterken. Naast

extra regulier toezicht houdt de IGZ door ketenbenadering ook toezicht op het hele traject van preventie tot en met palliatieve zorg en alles wat daar tussen in zit. Andere risicovolle en kwetsbare dossiers zijn medicatieveiligheid, nieuwe zorgaanbieders en nieuwe zorgbehandelingen op de zorgmarkt.

6. De toezichtlasten wil de IGZ beperken en tegelijkertijd het aantal concrete toezichtbezoeken in de gehele zorg opvoeren – minder papier en meer fysieke contacten. Ook het aandeel onaangekondigd bezoeken, zowel in de cure als care wil de IGZ vergroten om meer direct zicht te krijgen op de dagelijkse zorg in de praktijk en de beleving daarbij van cliënten en hun vertegenwoordigers; daartoe maakt zij ook gebruik van *'mystery guests'*.

7. De IGZ stroomlijnt haar incidententoezicht de komende periode verder ondermeer om sneller en gerichter disfunctionerende beroepsbeoefenaren te herkennen en aan te pakken. De IGZ heeft per 1 januari 2012 het 'IGZ-loket' omgevormd tot een permanent landelijk 'Meldpunt IGZ', waarbij inname en behandeling van meldingen zoveel mogelijk centraal en gestandaardiseerd plaatsvinden. De IGZ benadrukt met deze omvorming bovendien dat burgers altijd een melding over ondermaatse kwaliteit en veiligheid bij de IGZ kunnen doen. Deze signalen helpen de IGZ om de toezichtstaak uit te voeren.

8. De IGZ investeert in het betrekken van de werkvloer en de burger bij het vormgeven van toezicht en werkwijzen. Zij zet communicatie nadrukkelijk in om het naleefgedrag van de ondertoezichtstaanden te verbeteren. Dit gebeurt in begrijpelijke taal en met moderne hulpmiddelen. Door het publiek beter en op een herkenbare wijze te informeren, werkt de IGZ aan de versterking van het vertrouwen van de burger in zorg en overheid.

9. Met haar toezicht levert de IGZ een bijdrage aan het inzichtelijk en transparant maken van kwaliteit opdat burgers, patiënten, cliënten, het veld en beleid gebruik kunnen maken van betrouwbare informatie over veiligheid van zorg en medische producten.

10. Tegelijkertijd moeten burgers en politiek kunnen vertrouwen op het onafhankelijke en objectieve oordeel van de IGZ. Men moet er daarom van uit kunnen gaan dat de IGZ eigen processen en systemen op orde heeft.

4.2 Leidraad Meldingen

Bij het dossieronderzoek, over de jaren 2008 en 2011, zijn de Leidraad onderzoek door de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar aanleiding van meldingen uit 1996 en vooral de Leidraad meldingen uit 2007 aangepast in 2010[10] het relevante toetsingskader.

Deze Leidraad is in de plaats gekomen van de Leidraad onderzoek door de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar aanleiding van meldingen (1996). Tien jaar inspectiepraktijk, veranderingen in de organisatie van de inspectie en ontwikkelingen op diverse terreinen (wetgeving, technologie etc.) noopten tot aanpassing van de Leidraad op onderdelen.

In deze leidraad wordt aangegeven op welke wijze melding bij de IGZ kan worden gedaan en wanneer de inspectie meldingen wel onderzoekt en wanneer niet. Ook wordt de wijze van behandeling van meldingen geschetst, bijv.: hoe degene over wie een melding is ontvangen, met toestemming van de melder, op de hoogte wordt gesteld van de inhoud van de melding, op welke wijze de IGZ bij een melding betrokken personen bij het onderzoek zal betrekken. De tekst van

[10] Voor de volledige tekst wordt verwezen naar Bijlage 3

deze IGZ-leidraden is opgenomen in de bijlagen. Deze IGZ-leidraden zijn als regeling vastgesteld en gepubliceerd door de Minister van VWS.

4.3 Andere leidraden en protocollen

Handboek toezicht

Binnen IGZ zijn drie handboeken leidend voor het handelen van de IGZ. Een handboek Interne organisatie, een handboek Administratieve organisatie en een handboek Toezicht.

In het handboek Toezicht zijn ca 30 protocollen, procedures en/of afspraken met betrekking tot het Toezichtproces nader beschreven. Deze beschrijvingen zijn nogal gedetailleerd; het onderdeel 'burgerbrieven' bijvoorbeeld bevat zeer vele voorbeelden.

EU-richtlijnen en MEDDEV-richtsnoeren

Naast leidraden en protocollen op grond van nationale regelgeving heeft de IGZ in het bijzonder voor geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, bloedproducten, weefsels, organen en Opiumwetmiddelen te maken met Europese Richtlijnen (directives). Een uitwerking van de Richtlijn op het gebied van medische hulpmiddelen is het MEDDEV richtsnoer voor de behandeling van incidenten. Onder medische hulpmiddelen vallen eenvoudige middelen zoals pleisters, complexe middelen zoals röntgenapparaten, maar ook implanteerbare producten zoals borstimplantaten. Er zijn veel verschillende productgroepen met verschillende deelmarkten.

Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen heeft als voornaamste doel het opheffen van de verschillen in wetgeving tussen lidstaten bij het beoordelen van medische hulpmiddelen. Het doel van de richtlijn is daarnaast het garanderen van de veiligheid van medische hulpmiddelen in Europa. De regulering van medische hulpmiddelen verschilt sterk van de geneesmiddelenregulering. Volgens Europese wetgeving geldt een vergunningplicht voor geneesmiddelen, waarbij de overheid de vergunning af moet geven. Volgens de Nederlandse Geneesmiddelenwet is het daarom verboden een geneesmiddel in het handelsverkeer te brengen zonder een vergunning.

Voor het op de markt brengen van medische hulpmiddelen is geen vergunning van een overheidsinstantie vereist. Een product moet in Europa een CE-markering hebben en deze markering wordt afgegeven door een private instantie, de zogenoemde aangemelde instantie (Notified Body), die onder toezicht staat van de IGZ. De private instantie kan de CE-markering aan een product geven na de uitvoering van een conformiteits-beoordeling volgens de Richtlijn. Daarbij wordt beoordeeld of het product voldoet aan de vereisten volgens deze Richtlijn. In Nederland is deze Richtlijn geïmplementeerd in de Wet op de medische hulpmiddelen (WMH) en het Besluit medische hulpmiddelen (BMH).

De Richtlijn gaat ook over het op de markt houden, de verplichtingen van de fabrikant en de wijze van toezicht. Certificering in één lidstaat heeft tot gevolg dat goedgekeurde medische hulpmiddelen overal in Europa kunnen worden gebruikt. De lidstaten wijzen deze instellingen aan. In Nederland gebeurt deze aanwijzing door de Minister van VWS na toezicht door en op advies van de IGZ. Het toezicht op de regels voor medische hulpmiddelen is door de Minister van VWS op grond van de Wet Medische Hulpmiddelen en de Algemene Wet Bestuursrecht opgedragen aan de IGZ.

4.4 Toezichtmethoden

Om haar taak als toezichthouder op de gezondheidszorg uit te voeren heeft de IGZ verschillende instrumenten tot haar beschikking. De IGZ gebruikt in hoofdzaak vijf inspectiemethoden: risicogebaseerd Systeemtoezicht (ST), incidententoezicht (IT), risicoindicatorentoezicht (RT), thematoezicht (TT) en voorts opsporing. Elke methode heeft een eigen wijze van informatie verzamelen; deels gaat het om reactief toezicht, deels om proactief toezicht. De IGZ past deze vijf inspectiemethoden in samenhang toe.

Risicogebaseerd systeemtoezicht (ST)

Risicogebaseerd systeemtoezicht is het externe toezicht waarbij de IGZ de opzet, reikwijdte en werking van (kwaliteits)systemen bij organisaties beoordeelt; dit door auditachtige onderzoeken met reality checks uit te voeren. De toezichthouder kijkt naar het systeem, dat een zorgaanbieder of bedrijf heeft ingericht om de kwaliteit van producten of diensten te waarborgen.

De zorgverlener of fabrikant is primair verantwoordelijk voor de geleverde kwaliteit. Dit sluit aan bij de eigen verantwoordelijkheid van bestuurders van instellingen biedt de kans om te beoordelen in hoeverre een instelling structureel de risico's goed beheerst. Bij goede beheersing leidt risicogebaseerd systeemtoezicht tot een vermindering van de toezichtlasten.

De IGZ hanteert de risico/effectketen die ook fungeert als `prioriteringstrechter' waarbij de grootste risico's de hoogste prioriteit krijgen. De onderstaande criteria bepalen in volgordelijkheid de beoordeling van risico's:

- Gaat het om een belangrijk volksgezondheidsprobleem qua ziektelast en/of sterfte?
- Gaat het om risicovolle zorg qua veiligheid, doeltreffendheid, patiëntgerichtheid?
- Is het inspecteerbaar (is het mogelijk informatie te verzamelen om naleving te beoordelen)?
- Is het handhaafbaar (is met advies, drang en/of dwang naleving te bevorderen)?
- Is de IGZ de meest gerede instantie om het probleem op te lossen (of zijn andere instanties daarvoor verantwoordelijk of daarin effectiever)?

Met risicogebaseerd systeemtoezicht kan de IGZ instellingen prikkelen tot een groter lerend vermogen. Afhankelijk van het niveau van de door de ondertoezichtstaanden gebruikte systemen kan ook het type risicogebaseerd systeemtoezicht (meer of minder vrijheid) verschillen. Bij zeer goed presterende instellingen volstaat de IGZ meer en meer met toezicht op het systeem dat zorgaanbieders zelf hanteren voor het bewaken van kwaliteit. Niet goed presterende zorgaanbieders krijgen het extra lastig met de IGZ, omdat de IGZ hen nu ook op systeemniveau aanpakt in plaats van alleen op de output.

In de komende jaren werkt de IGZ het risicogebaseerd toezicht op dit punt verder uit, ondermeer door het ontwikkelen van 'verbrede signaleringslijsten'. Daarom maakt de IGZ naast eigen observaties ook gebruik van gegevens van andere toezichthouders.

Daar waar instellingen onvoldoende invulling geven aan goed bestuur en dus daarmee waarschijnlijk ook afwijkt van de Zorgbrede Governancecode, kan de IGZ maatregelen nemen (variërend van zwaardere naar lichtere instrumenten). Van belang is dat de IGZ deze op het juiste moment en op een effectieve manier inzet, opdat deze maatregelen niet ten koste gaan van de zorg aan patiënten zelf (bijvoorbeeld door sluiting van een instelling waar mensen ook wonen) maar juist ook gericht zijn op het aanspreken van verantwoordelijken, zoals de raden van bestuur, raden van toezicht en zorgprofessionals.

Incidententoezicht (IT)

Bij de IGZ worden incidenten (calamiteiten, klachten over misstanden en signalen over mogelijk structurele tekortkomingen[11]) gemeld. Deze geven informatie over risico's in de zorg. Door de behandeling van incidenten wil de inspectie de zorg veiliger en beter maken; onder meer door het sneller herkennen en kunnen (laten) aanpakken van disfunctionerende beroepsbeoefenaren of slecht functionerende instellingen.

De IGZ werkt aan een forse verkorting van de doorlooptijden bij de behandeling van meldingen. Vroegsignalering en alert optreden in het incidententoezicht dragen bij aan het effect van de IGZ.

Ook de behandeling van incidenten/calamiteiten is in de eerste plaats de verantwoordelijkheid van de aanbieder van zorg of medische producten zelf. Deze moet goed onderzoek verrichten en maatregelen nemen waardoor de zorg beter en veiliger wordt. De IGZ beoordeelt iedere melding en treedt verschillend op per soort incident; behandeling van incidenten geschiedt altijd binnen de bredere context.

Indien de kwaliteit en veiligheid van de zorg in het geding komen is het noodzakelijk dat de IGZ onmiddellijk actie onderneemt. Dit kan bijvoorbeeld zijn omdat de ernst van de calamiteit of het belang van de samenleving of patiënt daarom vraagt.

Waar de kwaliteit en veiligheid niet direct in het geding lijkt te komen neemt de IGZ meer afstand, bijvoorbeeld als de ervaringen met de zorgaanbieder goed zijn en de IGZ vertrouwen heeft in herstel- of leervermogen van de zorgaanbieder. Uitgangspunt hierbij is dat de veiligheid van de patiënt gegarandeerd is.

De IGZ ziet dan toe op het onderzoek door de zorgaanbieder zelf en beoordeelt of de maatregelen die hieruit naar voren komen daadwerkelijk in gang worden gezet.

Thematoezicht (TT)

Waar incidententoezicht zich reactief richt op één instelling of persoon, is thematoezicht proactief gericht op risicovolle aspecten (zoals bereikbaarheid, onvrijwillige zorg (zoals vrijheidsbeperking), medicatieoverdracht, aansluiting tussen verschillende zorgvormen bijv. tussen de GGZ en de somatische zorg) of gebieden (zoals operatiekamer, intensive care) van de zorg.

De IGZ legt de bevindingen en resultaten van het thematoezicht vast in (geaggregeerde) rapporten. De rapporten leveren niet alleen een bijdrage aan het doorvoeren van verbeteringen in de betreffende sector maar ook inzichten voor overheidsbeleid. Een onderwerp dat in dat kader nadrukkelijk op de voorgrond treedt, is de ouderenzorg, een dossier waarop de IGZ zich in al haar onderdelen gaat versterken.

Naast extra regulier toezicht houdt de IGZ door ketenbenadering ook toezicht op het hele traject van preventie tot en met palliatieve zorg en alles wat daar tussen in zit. Het gaat daarbij niet alleen om het toezicht op het ondersteunings- of zorgplan maar ook om het toezicht op medicatieveiligheid, veilig gebruik van medische technologie voor ouderen en de waarborging van beschikbaarheid en deskundigheid van personeel.

[11] Incidentmeldingen komen uit verschillende bronnen: calamiteiten worden (verplicht) door instellingen zelf gemeld, klachten en signalen komen uit verschillende bronnen, waaronder burgers, klokkenluiders, vermeldingen in de media, etc)

Risicoindicatorentoezicht (RT)

Risicoindicatorentoezicht is de proactieve methode die de IGZ gebruikt om efficiënt en effectief te handhaven. De IGZ vraagt aanbieders van zorg en medische producten om informatie aan de hand van indicatoren. De IGZ analyseert deze gegevens en beoordeelt deze informatie op mogelijke risico's voor patiëntveiligheid en kwaliteit van zorg. Daarbij maakt de IGZ in toenemende mate gebruik van andere informatiebestanden en neemt zij ook de uitkomsten van het thematoezicht en incidententoezicht mee. Vervolgens valideert de IGZ de signalen op de werkvloer door aangekondigde en in toenemende mate via onaangekondigde inspectiebezoeken of met de inzet van de zogenaamde 'mystery guests'.

De IGZ zet sinds 2011 de zogenaamde 'mystery guests' in om bij zorgaanbieders bejegening, huiselijkheid en een prettige woonomgeving te laten onderzoeken. Een inspecteur kan zelf niet als 'mystery guest' optreden, maar de IGZ maakt gebruik van organisaties die hier ervaring mee hebben. De informatie van deze 'mystery guests' gebruikt de inspectie om te kijken of een bezochte zorgaanbieder in aanmerking komt voor een inspectiebezoek op grond van een risico-inschatting.

Hiernaast gaat de inspectie steeds meer onaangekondigd op bezoek waardoor naast de randvoorwaarden ook de dagelijkse zorgpraktijk in instellingen beter in beeld gebracht kan worden.

Door het combineren van aangekondigd en onaangekondigd toezicht krijgt de IGZ een veel beter beeld van de situatie bij een instelling of individuele beroepsbeoefenaar. De IGZ heeft zicht op randvoorwaarden en processen via aangekondigd toezicht en door ter plaatse te kijken en te horen op de praktische uitvoering en de toestand op de werkvloer via onaangekondigd toezicht. Indien inspectiebezoeken daartoe aanleiding geven spoort zij zo nodig via handhavingsmaatregelen aanbieders van zorg en medische producten aan tot kwaliteitsverbetering. De IGZ treft direct maatregelen als de risico's ernstig zijn.

Om goed toezicht te kunnen houden moet de kwaliteit van informatie en derhalve de kwaliteit van de indicatoren op orde zijn. De IGZ investeert daarom continu in de ontwikkeling van indicatoren, zoals ook geadviseerd door de Algemene Rekenkamer bij de evaluatie Kwaliteitswet zorginstellingen. Bij de ontwikkeling daarvan betrekt de IGZ evidence-based èn experience-based indicatoren. Om die reden is de betrokkenheid van onder andere beroepsgroepen bij het ontwikkelen van dergelijke indicatoren cruciaal. In de toekomst maakt de IGZ gebruik van de rol van het Nederlands Instituut voor de zorg (Kwaliteitsinstituut) op dit terrein.

In het kader van het risicoindicatorentoezicht zet de IGZ in de komende jaren met name in op de langdurige zorg. Zij bezoekt alle zorgconcerns in de langdurige zorg. De IGZ bezoekt jaarlijks ook de ziekenhuizen. Zorgaanbieders die niet verantwoorde zorg leveren, blijft de IGZ tot zichtbare verbeteringen zijn gerealiseerd, intensiever volgen.

Opsporing

Opsporing is gebaseerd op de analyse van strafrechtelijk relevante data, openbare informatie (onder andere via internet) en meldingen. Bij opsporing zoekt de IGZ naar bevestiging van vermoedens van strafbare feiten. Indien een verdenking terecht lijkt te zijn, doet de IGZ melding bij het Openbaar Ministerie.

5. Handhavingsinstrumenten[12]

De inspectie hanteert het uitgangspunt[13]: zacht waar het kan, hard waar het moet. Dat kan betekenen dat de inspectie ook bij eerste overtreding op grond van de ernst van de situatie naar het zwaarste instrument grijpt. Bij de keuze van de maatregel speelt de effectiviteit ervan op korte en op langere termijn een rol. Actieve openbaarmaking is een stimulerende maatregel die ook een corrigerende werking kan hebben.

Advies en stimuleringsmaatregelen

Campagnes; Circulaires; Brieven; Tijdschriftartikelen; Actieve openbaarmaking; Rapporteren;Overtuigen; Motiveren

Inspecteurs komen veelal tot advies of stimuleringsmaatregelen als een zorgaanbieder/-producent - vanuit zijn verantwoordelijkheid voor levering van verantwoorde zorg of een verantwoord product - zelf om advies vraagt, wanneer er sprake is van een relatieve onbekendheid met de te handhaven norm of als de risico's laag zijn. Adviezen zijn niet vrijblijvend. De inspectie gebruikt onder meer circulaires, artikelen in vaktijdschriften en campagnes als instrumenten om te adviseren of stimuleringsmaatregelen op te leggen. Vaak leiden adviezen ook tot vastlegging van gemaakte afspraken omtrent verbeteringsacties.

Actieve openbaarmaking is een stimulerende maatregel, die tevens een corrigerend effect kan hebben. Stimulering vindt vooral plaats door verwijzing naar best practices

Corrigerende maatregelen

Verscherpt toezicht (inclusief actieve openbaarmaking); Verbeterplan met termijnen

Inspecteurs leggen corrigerende maatregelen op als risico's op niet verantwoorde zorg (te) hoog zijn en de situatie niet langer kan voortbestaan. Afhankelijk van de mate van afwijking van de norm voor verantwoorde zorg start de inspectie met het eisen van een verbeterplan met uit te voeren activiteiten en een bijbehorend tijdpad. De termijn is onder meer afhankelijk van de mate van risico voor patiënten.

Een zwaardere vorm van toezicht is het instellen van verscherpt toezicht. Dat vindt veelal plaats als het verbeterplan tot onvoldoende resultaat leidt en dit verwijtbaar is aan de zorgaanbieder. De inspectie maakt het instellen en opheffen van verscherpt toezicht actief openbaar en informeert er de betrokken bewindspersoon over.

Bestuursrechtelijke maatregelen

Bevel (tot sluiting); Aanwijzing; Intrekken vergunning; Onthouden certificaat; In beslag nemen handel, bereiding of terhandstelling geneesmiddel beëindigen; Last onder dwangsom; Bestuurlijke boete, bestuursdwang

Bestuursrechtelijke handhavingsmaatregelen gebruikt de inspectie op dit moment in hoog-risicosituaties of daar waar sprake is van ernstige of herhaalde normschending of indien de normschender ondanks waarschuwing van de inspectie persisteert in zijn gedrag. Daar waar ingrijpen nodig is om te komen tot een zo spoedig mogelijke beëindiging van een misstand kan de

[12] Uit het IGZ-handhavingskader, Richtlijn voor transparante handhaving, Den Haag, 12 december 2008
[13] Overeenkomstig het kabinetsstandpunt naar aanleiding van de kaderstellende visie op toezicht.

inspectie op grond van de Kwaliteitswet Zorginstellingen een bevel geven (bijvoorbeeld tot sluiting van een afdeling of instelling) of de minister adviseren tot het geven van een aanwijzing. Ook het intrekken van een vergunning en het onthouden van een certificaat zijn mogelijke maatregelen.

Op grond van de Geneesmiddelenwet kan de IGZ geneesmiddelen in beslag nemen, de bereiding of het ter hand stellen van een geneesmiddel beëindigen en een apotheek sluiten. Ook medische hulpmiddelen kunnen in beslag worden genomen op basis van de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh). De Wet Uitbreiding Bestuurlijke Handhaving Volksgezondheid (WUBHV) geeft de inspectie onder meer de bevoegdheden om bij overtreding van concrete wettelijke normen een bestuurlijke boete op te leggen of bij normschending een last onder dwangsom op te leggen (een bevoegdheid die de inspectie nu al heeft bij handhaving van de Geneesmiddelenwet). Op grond van de WUBHV is het bijvoorbeeld mogelijk om het niet melden van calamiteiten te beboeten.
De bestuurlijke boete is een lichtere repressieve vorm van handhaving. Toevoeging van dat middel maakt het arsenaal aan handhavingsmiddelen voor de inspectie aan de repressieve kant van het spectrum meer compleet.

Een last onder dwangsom is bedoeld om instellingen/beroepsbeoefenaren tot gewenst gedrag te dwingen door een financiële prikkel. De inspectie kan dit instrument bijvoorbeeld gebruiken bij niet opvolgen van een door de inspectie opgelegd bevel, maar ook bijvoorbeeld bij het onvoldoende bijhouden van een medisch of zorgdossier.

Straf- en tuchtrechtelijke maatregelen

Aangifte OM, Opsporingsonderzoek, Tuchtklacht

Met strafmaatregelen bedoelt de inspectie niet alleen strafrechtelijke maatregelen, maar in het algemeen een meer straffende vorm van handhaving, met een normerend karakter. Van sanctionering van niet-nakoming van een concrete verplichting gaat een normerende boodschap uit. Indien de IGZ bij een beroepsbeoefenaar, die strafrechtelijke normen overschrijdt met ernstige gevolgen voor de patiënt, moet ingrijpen, dan kan de IGZ strafrechtelijk onderzoek doen of rechtstreeks aangifte doen bij het Openbaar Ministerie. Daarnaast bereidt de inspectie strafrechtelijke maatregelen voor in samenwerking met andere organisaties, veelal met FIOD-ECD, douane en Openbaar Ministerie.

De voorbereiding van strafmaatregelen komt veelal voort uit de opsporing van strafbare feiten, bijvoorbeeld handel in ongeregistreerde geneesmiddelen. Het vermoeden van een strafbaar feit bepaalt het onderscheid tussen toezicht en opsporing. Het Openbaar Ministerie beslist in strafzaken al dan niet tot vervolging over te gaan. De inspectie en het Openbaar Ministerie hebben hun samenwerking in een zogenoemd handhavingsarrangement geëxpliciteerd.

De inspecteur kan bij ernstig normoverschrijdend gedrag waarbij de kans op herhaling substantieel is, de beroepsbeoefenaar - indien BIG-geregistreerd - voor de tuchtrechter brengen. Strikt genomen is dit een corrigerende maatregel en geen strafmaatregel (het tuchtrecht neemt een aparte plaats in tussen het strafrecht en bestuursrecht). Het tuchtrecht is in eerste instantie ingesteld als instrument om de kwaliteit te bewaken en vanwege het leereffect binnen de beroepsgroep. De uitspraken van de tuchtrechter hebben een lerend, corrigerend en in werkelijkheid ook straffend effect (bv het opleggen van een boete).

Beoordelingsvariabelen en wegingsfactoren

Het bepalen van een maatregel is een proces waarbij tal van elementen een rol spelen. Op grond van de toezichtpraktijk hanteert de inspectie vier variabelen:

1. De internationaal gangbare 5 D's: death, disease, disability, discomfort, dissatisfaction voor bepaling van de ernst van het risico.
2. De omvang van de populatie waarop het risico van toepassing is of kan zijn (groot, gemiddeld of klein).
3. De structuur van de zorgverlening gericht op kwaliteit en veiligheid (slecht, matig, goed).
4. De houding van de zorgaanbieder (niet-weten, niet-kunnen, niet-willen).

De keuze van de maatregel wordt gebaseerd op de ernst van de situatie/het risico in combinatie met de kans op herhaling dat de situatie/het risico zich opnieuw voordoet. Ook speelt de effectiviteit ervan op korte en op langere termijn een rol.

Actieve openbaarmaking is een stimuleringsmaatregel die ook een corrigerende werking kan hebben.

Handhavingspraktijk

Handhavingsinstrumenten moeten proportioneel worden ingezet: als een lichtere maatregel kan voldoen, zal de IGZ deze in beginsel toepassen. Bij acuut gevaar voor de veiligheid van de zorg of medisch product zal de IGZ zo nodig, als de betrokkene zelf geen adequate maatregelen neemt, direct ingrijpen.

Van belang is op te merken dat niet op elke overtreding alle handhavingsinstrumenten mogelijk zijn: de wetgever bepaalt wanneer welk instrument (soms meerdere) mogelijk is.

Naast wetten met algemeen en open geformuleerde normen, houdt de IGZ ook toezicht op wetten die meer gedetailleerd geformuleerde regels bevatten zoals de Geneesmiddelenwet, de Wet op de medische hulpmiddelen maar ook de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen. Deze wetgeving hoort bekend te zijn bij de zorgaanbieders die onder toezicht van de IGZ staan. Ze biedt de IGZ specifieke handhavingsmogelijkheden toegesneden op de situatie variërend van het opleggen van boetes tot het intrekken van vergunningen

DEEL II HET DOSSIERONDERZOEK

6. Opzet dossieronderzoek

6.1 Aantallen dossiers en karakteristieken

In totaal zijn ruim 600 IGZ-dossiers onderzocht.

In de opdracht voor het dossieronderzoek is bij de uitwerking aangegeven (zie bijlage 4) dat de voorkeur uitging naar een aselecte steekproef uit de meldingendossiers van de afgelopen vijf jaar. Geselecteerd zijn de lopende werkprocessen uit 2008 en 2011, wat resulteerde in ruim 350 dossiers over de periode van 4 april 2005 tot 24 maart 2012.

De IGZ kent een indeling naar negen programmadirecties[14]. Bij het dossieronderzoek is uitgegaan van een gestratificeerde steekproef om in de onderzochte dossiers een afspiegeling naar rato te krijgen van de verschillende IGZ-programmalijnen.

Afgesproken was dat deze dossiers door de IGZ volledig op papier en geordend beschikbaar gesteld zouden worden aan het onderzoeksteam. Daarnaast hebben de onderzoekers in de loop van het onderzoek toegang gekregen tot het interne IGZ-informatiesysteem WPM (zie voor de werking van dit werkprocessysteem hoofdstuk 7) . Bij 15% van de dossiers is gecheckt of in het WPM-systeem nadere besluitvormingsinformatie is opgeslagen die voor de toetsing van het dossier van belang kan zijn en die tot een ander beeld zou leiden dan op basis van alleen de aangereikte papierendossiers. Dat bleek niet het geval te zijn.

Naast de ruim 350 dossiers uit de steekproef maakten deel uit van het onderzoek:

- Ca. 160[15] dossiers gerelateerd aan borstimplantaten (2000 – 2012);
- De 25 langlopende dossiers met grote maatschappelijke impact[16];
- De IGZ-dossiers die de Nationale ombudsman nader heeft onderzocht.

Dossiers die betrekking hebben op klachten over de IGZ zelf zijn niet bij het onderzoek meegenomen.

Voor dit dossieronderzoek is door IGZ/VWS een gedragscode opgesteld om voldoende waarborgen in te bouwen voor geheimhouding van privacygevoelige gegevens uit deze dossiers.

6.2 Werkwijze algemene steekproef

Zoals in hoofdstuk 1 aangegeven, luidt de te beantwoorden onderzoeksvraag:

Welke lessen kunnen getrokken worden uit onderzoek naar de afhandeling van dossiers zodat de IGZ bij het behandelen van meldingen meer zal gaan handelen conform de Toezichtvisie IGZ en de acht aandachtspunten van de Nationale ombudsman[17]?

14 Te weten: Publieke gezondheid, Geestelijke gezondheidszorg en forensische zorg, Eerstelijnsgezondheidszorg, Specialistische somatische zorg, Gehandicaptenzorg, Ouderenzorg, Zorg thuis, Geneesmiddelen en Medische technologie.
15 Circa 80 hiervan zijn bepaald op basis van een IGZ-persbericht d.d. 15/12/2011 en een brief hierover aan de Nationale Ombudsman d.d. 20/02/2012.
16 In sommige interne documenten van de IGZ ook aangeduid als 'complexe dossiers'. Het dossier Van Steijn, door de minister genoemd in haar brief aan de Tweede Kamer d.d. 16 april jl., is één van de 25 langlopende dossiers. Dat geld eveneens voor het dossier De Bruijn (TROS Radar 4 april jl.)

Het is belangrijk te onderkennen dat tijdens het overgrote deel van de onderzochte dossiers (voorjaar 2005 – voorjaar 2012) de Toezichtsvisie IGZ nog niet bestond; de minister van VWS heeft de Toezichtvisie IGZ op 31 januari 2012 naar de Tweede Kamer gestuurd. Ten tijde van de onderzochte dossiers golden wel een aantal leidraden, dat dan ook als referentiemateriaal bij dit onderzoek is gehanteerd, te weten:

- Leidraad Onderzoek door de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar aanleiding van meldingen 1996 (ingangsdatum 01-12-1996);
- Leidraad meldingen IGZ 2007 (ingangsdatum 01-06-2007);
- Leidraad valcalamiteiten in de ouderenzorg (ingangsdatum 22-02-2010);
- MEDDEV-richtsnoer incidentmeldingen medische hulpmiddelen.

De leidraden zijn gepubliceerde en door de minister van VWS geaccepteerde normenkaders.

Op grond van deze IGZ-leidraden is voor de ruim 350 dossiers uit de aselecte steekproef een lijst met aandachtspunten gedestilleerd om te toetsen of dossiers inderdaad volgens deze leidraden zijn behandeld.

Toetsaspecten

Het merendeel van de dossiers uit de steekproef had betrekking op de Leidraad meldingen IGZ 2007. Deze dossiers zijn in verband met de onderzoeksvraag in het bijzonder getoetst op de in de Leidraad opgenomen aspecten als:

- Aard van de melder (burger, fabrikant, klachtencommissie instelling en/of beroepsbeoefenaar)
- Indien de melder een burger was, is gekeken of de IGZ binnen vier weken tot nader onderzoek besloot, en zo ja of aan de melder de te volgen procedure is gemeld en of het conceptrapport en vastgesteld rapport aan de melder zijn aangeboden. Indien besloten werd om geen onderzoek in te stellen, is gekeken of dit besluit gemotiveerd en schriftelijk aan de melder is medegedeeld en of er een verwijzing naar andere instellingen, bijvoorbeeld klachtencommissie instelling of regionaal tuchtcollege heeft plaatsgevonden.
- Indien de melder geen burger was, is gekeken of de IGZ het onderzoek van de instelling of fabrikant voldoende vond of dat de IGZ aanvullingen dan wel verbeteringen ten aanzien van dat onderzoek heeft gevraagd. Ook is gekeken of de IGZ wellicht vervolgens alsnog een eigen onderzoek heeft uitgevoerd en of de uitvoering van geformuleerde verbeteracties werd gecheckt.

De dossiers uit de steekproef die betrekking hadden op de valincidenten zijn in het bijzonder getoetst op de aanleiding tot melding, de aard van de melder en (eventuele) vervolgacties van de IGZ.

Naast de beoordeling aan de hand van bovenstaande vragen is bezien of het dossier zicht gaf op opvallende uitspraken en/of handelingen van IGZ-medewerkers. Daarnaast is bij enkele vanuit medisch oogpunt ingewikkelde dossiers een ‘second opinion’ van een medische deskundige gevraagd.

[17] Zie tevens bijlage 1

Realiteitstoets

Het dossieronderzoek heeft geleid tot voorlopige bevindingen. Deze bevindingen zijn vervolgens getoetst door middel van een realiteitstoets, en wel via:

- Het stellen van aanvullende schriftelijke vragen aan de IGZ
- Circa 20 opvallende dossiers te bespreken met individuele hoofdinspecteurs en enkele programmadirecteuren;
- Circa 10 opvallende dossiers te bespreken met de desbetreffende behandelende inspecteur;
- Een gesprek met alle hoofdinspecteurs gezamenlijk;
- Een gesprek met de waarnemend Inspecteur-generaal;
- Bestudering van het IGZ-systeem Work Process Manager (WPM). In dit verband is o.a. gesproken met de projectleider IRIS[18], het Hoofd O&I[19] en de projectleider AORTA[20].

De interviews die hebben plaatsgevonden aan de hand van een dossier hadden primair tot doel om een indruk te krijgen hoe binnen IGZ deze dossiers zijn ervaren en welke effecten men met name op de werkvloer ziet van de wijzigingen in het toezicht en van de organisatie van de IGZ.

6.3 Beoordelingskader dossiers borstimplantaten

Voor de dossiers over de borstimplantaten is als beoordelingskader gehanteerd het MEDDEV-richtsnoer van de Europese Commissie over de toepassing van EU-voorschriften bij medische apparaten en hulpmiddelen (zie bijlage 5). Het MEDDEV-richtsnoer heeft een Europese grondslag en is vertaald in nationale wetgeving.

Onderzocht is of de IGZ bij meldingen over borstimplantaten gehandeld heeft conform het richtsnoer[21]. Om deze vraag te kunnen beantwoorden, zijn de volgende deelvragen geformuleerd:

- Worden de administratief-procedurele afspraken van MEDDEV nagekomen?
- Wordt er aantoonbaar een risicoanalyse van de melding gemaakt?
- Geeft de IGZ richting de fabrikant aan welke verbeteracties zij verwacht dan wel doet zij voorstellen voor verbetering? Zo ja, (hoe) controleert de inspectie de uitvoering ervan?
- Doet de inspectie zelf onderzoeken op basis van meldingen?

In totaal zijn ongeveer 160 dossiers gerelateerd aan borstimplantaten onderzocht. Acht daarvan vielen onder 'burgermeldingen' met ondermeer klachten over handelingen van chirurgen[22]. De overige betroffen 'productmeldingen'. Daarnaast is gekeken naar karakteristieken in de handelwijze van IGZ die heeft geleid tot de sluiting van twee klinieken.

6.4 Dossiers Nationale ombudsman en langlopende dossiers

Bij de zogenaamde langlopende dossiers en bij de dossiers die de Nationale ombudsman heeft onderzocht, is de vraag aan de orde geweest of nadere bestudering van deze dossiers tot bevindingen leidt die afwijken van de conclusies op grond van het steekproefonderzoek. Daarnaast

[18] IGZ RisicoSignalering
[19] Organisatie en Informatie
[20] AORTA staat voor: Aanmaken, Ordenen, Routeren, Terugvinden en Archiveren.
[21] De dossiers borstimplantaten vormen een onderdeel van de programmalijn Medische Hulpmiddelen. Meldingen van medische hulpmiddelen, niet-zijnde borstimplantaten, zijn in de algemene steekproef meegenomen
[22] Deze dossiers zijn niet beoordeeld volgens de MEDDEV-richtsnoer omdat zij anders van aard zijn dan de productmeldingen en bovendien voor de behandeling bij een ander programma (programma 4) ondergebracht.

is afzonderlijk bezien of met *klokkenluiders* als specifieke onderzoekscategorie het IGZ-optreden afwijkt van de omgang met andere meldingen.

Bij de langlopende dossiers gaat het om in totaal 25 calamiteitenonderzoeken. Een aantal daarvan bleek overigens ook door de Nationale ombudsman te zijn onderzocht dan wel waren dossiers die op grond van het advies van de Ombudsman heropend waren. Vervolgens is een aantal voorlopige bevindingen geformuleerd die tijdens de interviewrondes zijn getoetst conform de in paragraaf 6.2 beschreven *realiteitstoets*.

Bij de opdrachtformulering (zie hoofdstuk 1) is een aantal dossiers specifiek bij naam genoemd, te weten De Bruijn en Steijn. Daarnaast heeft de minister in het AO van 27 juni 2012 toegezegd om ook het dossier De Loot mee te nemen in dit onderzoek.

De onderzoekers hebben uitgebreid kennis genomen van deze dossiers; in de kaders hieronder wordt een korte karakteristiek geschetst. De bevindingen eruit zijn meegenomen in het volgende hoofdstuk; daar zal niet separaat op deze specifieke dossiers worden ingegaan.

Dossier De Bruin

Het dossier De Bruin is een gecompliceerde casus. Na een aantal geruchtmakende klachten beëindigt het Waterlandziekenhuis na 25 jaar in 2010 de toelatingsovereenkomst met de orthopedisch chirurg de Bruin. Daaraan waren al enige berispingen/waarschuwingen van het Medisch Tuchtcollege voorafgegaan. Sinds die tijd is de Bruin niet meer als chirurg werkzaam. Via de media blijft deze casus regelmatig terugkomen.

Het OM heeft de zaak nog in onderzoek. Het rapport van de IGZ is zeer onlangs openbaar geworden. Enkele aspecten springen er uit, zoals:

- *De spanning tussen de publiciteit over deze orthopeed en een professionele beoordeling door de IGZ van zijn handelen. Het dossier laat zien dat de casus aanzienlijk ingewikkelder is dan uit de publieke berichtgeving naar voren komt.*
- *De informatieverstrekking door de IGZ, waarbij in dit delicate dossier gepoogd is om een zorgvuldige communicatielijn te volgen, maar toch onbedoelde effecten zijn opgetreden met het risico dat deze met de publieke aandacht voor deze zaak, uitvergroot worden.*
- *De reactie van de IGZ met indirecte melders: toen Zorgbelang Noord-Holland met instemming van de melders 17 meldingen bij de IGZ wilde deponeren, werden die door de IGZ niet aangenomen, omdat de IGZ vreesde voor een mogelijke privacyschending als gevolg van de WOB. Zie in dit verband ook hoofdstuk 7 over de Wob-interpretatie van de IGZ. Tevens heeft de IGZ aangegeven, dat de reden voor het niet in behandeling nemen van deze meldingen is dat de betrokken melders – ook na verzoek daartoe van de IGZ aan de betrokken organisatie - de betreffende meldingen niet zelf bij de IGZ hebben ingediend. De IGZ heeft de meldingen wel op geaggregeerd niveau betrokken bij de behandeling van deze casus.*

Dossier van Steijn

Een van de langlopende dossiers betreft het functioneren van de psychotherapeut van Steijn. Over een periode van enkele jaren, beginnend in 2008 komen over deze beroepsbeoefenaar diverse meldingen binnen. Daarnaast doet het Tuchtcollege gedurende deze periode een aantal keer een voor betrokkene negatieve uitspraak én attendeert het Tuchtcollege uit eigen beweging de IGZ op mogelijke problemen in het functioneren.

Bij het handelen van de IGZ valt grote terughoudendheid op ten aanzien van het inzetten van handhavingsinstrumenten en in de samenwerking met het Tuchtcollege.

Er zijn twee belangrijke momenten in het dossier.

Naar aanleiding van een melding in 2009 via Zorgbelang start IGZ een uitgebreid onderzoek. Daarbij schakelt de IGZ van het aanvankelijke perspectief van handhaving over naar een meer horizontale toezichtrelatie. Een van de afspraken, mede naar aanleiding van extra meldingen van collega's, is dat betrokkene zich laat onderzoeken door een psychotherapeut en tot die tijd zijn werk neerlegt; de onderzoeksvraag wordt door IGZ geformuleerd, de keuze voor een behandelaar ligt uiteindelijk bij betrokkene. De behandelaar komt na verloop van tijd met een buitengewoon positief rapport en de melder die de aanleiding was voor het traject, trekt zijn melding in. Daarmee beëindigt IGZ het proces.

In 2011 komt via Zorgbelang een gezamenlijke melding van 24 (ex)patiënten binnen. Daarbij handelt de IGZ actief en weinig bureaucratisch en met een duidelijk handhavingsperspectief. Een nog parallel lopende beroepsprocedure bij het Tuchtcollege naar aanleiding van een casus uit 2008 leidt er in december toe dat betrokkene uit het BIG register wordt geschrapt.

De complexiteit rondom deze gevallen wordt gevormd door

- De veelheid van meldingen en melders enerzijds en de administratieve problemen die dat voor IGZ oplevert
- Het tegelijk opereren van IGZ en Tuchtcollege
- De zeer sterke juridisering vanuit de beroepsbeoefenaar d) de publiciteit met name bij de laatste casus, zowel gegenereerd door beroepsbeoefenaar als door de 24 (ex)patiënten.

Dossier De Terebint en De Loot

De Staatssecretaris van VWS heeft op 25 juni 2012 aan de Tweede Kamer laten weten dat zij de IGZ heeft verzocht na te gaan of er bij haar meldingen over Stichting De Terebint en De Loot bekend zijn. De particuliere zorginstelling De Loot is een woning binnen Stichting De Terebint, een christelijke leefgemeenschap, gefinancierd via PGB-middelen. Naast pleegkinderen zijn hier ook gezinnen met hulpvragen opgevangen. Stichting De Terebint is aangesloten bij de overkoepelende zorgaanbieder Saron Zorg & Dienstverlening. De aanleiding voor de vraag aan de IGZ was een mogelijke kindermishandeling bij De Loot. Tijdens het Algemeen Overleg met de vaste commissie Jeugdzorg van de Tweede Kamer op 27 juni 2012 is door de Staatssecretaris toegezegd dat deze casus wordt toegevoegd aan het IGZ-dossieronderzoek.

In het dossieronderzoek is gebleken dat in november 2008 bij de IGZ een brief is binnengekomen, waarin melding wordt gemaakt van mogelijke misstanden bij De Terebint en De Loot. Voor de IGZ is dit aanleiding geweest een onderzoek in te stellen met de kanttekening, dat dit onderzoek uiteraard niet betreft de kwaliteit van de aangeboden pleegzorg, want dit valt buiten het IGZ-domein. De bevindingen uit dit onderzoek hebben niet tot een bevestiging van de gemelde misstanden geleid. Wel bleek dat bij De Terebint, als onderdeel van de Stichting Saron, sprake was van een professionaliseringsslag. Tevens is gebleken dat de klacht over De Terebint niet was ingediend bij de klachtencommissie en dat de klager herhaaldelijk uitgenodigd was voor een gesprek. De IGZ heeft de klager op de hoogte gesteld van de onderzoeksbevindingen en de klager opnieuw gemeld op welke wijze men een klacht kan indienen. In het WPM-systeem van de IGZ wordt De Terebint alleen gekoppeld aan dit dossier en zijn geen verdere meldingen t.a.v. De Terebint aangetroffen. Wel zijn in WPM een tweetal meldingen aangetroffen over de overkoepelende Stichting Saron over het ontbreken van een adequate klachtenregeling, waarbij de IGZ om een verbeteractie heeft gevraagd.

7. Resultaten dossieronderzoek

7.1 Algemene bevindingen uit de steekproef

Grote omvang aantal meldingen, grote inzet

De IGZ heeft in het kader van het zgn. Incidententoezicht in 2011 ca. 8500 meldingen ontvangen[23], waarvan als grootste categorieën ca. 2000 meldingen over medische hulpmiddelen en ca. 2000 meldingen over valincidenten in de ouderenzorg. Daarover reeds een viertal opmerkingen te maken:

- Het meldingenproces bij de IGZ heeft zo'n grote omvang bereikt, dat grote organisatorische en logistieke inspanningen nodig zijn om het afhandelingsproces in goede banen te leiden.

- Tegelijkertijd betekent dit dat bij een relatief beperkt percentage dossiers dat niet goed wordt afgehandeld, al snel jaarlijks enkele tientallen burgers, zorginstellingen, etc. reden hebben om zich niet goed door de IGZ behandeld te voelen.

- De helft van de meldingen behoort tot twee programmalijnen bij de IGZ, namelijk
 - *Ouderenzorg*
 Met de introductie van een afzonderlijke leidraad voor valincidenten in 2010 is er een forse hoeveelheid meldingen in de ouderenzorg bijgekomen;
 - *Medische hulpmiddelen*
 Deze meldingen hebben als bijzonder kenmerk dat het hierbij om veel meldingen van fabrikanten en/of distributeurs gaat en waarbij het toezicht gebaseerd is op EU-voorschriften en niet op nationale regels.
 Het is vooral binnen deze twee programmalijnen dat de werkbelasting door het aantal meldingen groot is.

- De meldingen van burgers hebben het meest betrekking op zorginstellingen.

Incidententoezicht in cijfers

	2008	2011
Totaal aantal meldingen	± 6000	± 8500
Waarvan gemeld door burgers	± 1100	± 1400
Waarvan gemeld door burgers en nader onderzocht	± 600	± 700

Uit het dossieronderzoek zijn – mede gelet op de omvang van het aantal meldingen – als *positieve bevindingen* te vermelden:

- Uit het dossieronderzoek blijkt een grote betrokkenheid en deskundigheid van de IGZ-medewerkers om de problematiek die achter meldingen van incidenten schuil gaat zo goed mogelijk op te lossen. Het besef bij de IGZ-medewerkers dat hiermee de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt is gemoeid, is duidelijk te constateren.

[23] Ter vergelijking - in 2005: 4468 meldingen: in 2008: 5755 meldingen (alle jaren exclusief BOPZ-meldingen).

- De IGZ handelt waar het gaat om *meldingen door instellingen* merendeels in de geest van de leidraden die de IGZ als normenkader gepubliceerd heeft. Dat betekent dat de IGZ afweegt of een melding aanleiding is voor onderzoek, daarbij afweegt of volstaan kan worden met een onderzoek door de betrokken zorginstelling of dat de IGZ zelf onderzoek uitvoert, terugkoppelt aan de betrokkenen tot welk oordeel men is gekomen en – indien noodzakelijk – verdere acties in gang zet, zoals het eisen van verbetermaatregelen van de zorginstelling of van de medische professional.

Wat kan beter?

In het meldingenproces van de IGZ is op grond van dit dossieronderzoek een aantal bevindingen gedaan waarbij bij het optreden van de IGZ vragen oproept en voor verbetering vatbaar is.

Kwaliteit dossieropbouw

De IGZ kent zowel papieren als digitale dossiers. De samenstelling van de papieren dossiers bleek te verschillen per regiokantoor en per periode waarin ze waren samengesteld. Ook waren lang niet alle dossiers volledig. Dit is te verklaren uit het feit dat de dossiers voornamelijk bedoeld waren om het proces van het behandelen van een incident te begeleiden en niet om overzicht te geven.

Ook de papieren dossiers t.a.v. borstimplantaten zijn weinig toegankelijk, vooral omdat er nauwelijks sprake is van enige ordening van de informatie.

In het algemeen bieden digitale dossiers mogelijkheden om de informatie te ordenen. Zo ook in het geval van de IGZ; in de digitale dossiers is het zoeken op onderwerp en datum gemakkelijker, evenals naar fasen van een melding. Toch maakt de IGZ naar het oordeel van de onderzoekers nog onvoldoende gebruik van de mogelijkheden die digitaal registreren biedt. De meldingen worden doorgaans onder de categorie 'incidenten' geregistreerd en niet bijvoorbeeld onder borstimplantaten of een andere categorie medische hulpmiddelen. Tevens wordt geconcludeerd dat ook de digitale dossiers te vaak incompleet zijn aangetroffen.

Doorlooptijd van een melding

Het meldingenproces vergt qua doorlooptijd van de melding uiteraard de nodige aandacht. Over de onderzochte periode in het dossieronderzoek wordt een gemiddelde doorlooptijd van meer dan 200 dagen na de melding geconstateerd. Dit is een gemiddelde; zaken waarvan de afhandeling fors langer dan een jaar duurt, zijn geen uitzondering geweest. Het is helder dat dit veel te lang was.

Zowel vanuit het dossieronderzoek als uit de realiteitstoets komt naar voren dat het hebben van een achterstand in de afhandeling van dossiers – in ieder geval tot voor kort - feitelijk een onderdeel van de cultuur was. De IGZ hanteert bij deze dossiers een chronologische ordening. Daarnaast is er ook sprake van gebrek aan organisatie en sturing. Bijvoorbeeld:

- Bij de afhandeling van acties binnen IGZ lekt tijd onnodig weg door o.a.:
 - een lange responstijd op vragen en verzoeken van collega's;
 - het niet bewaken van afgesproken termijnen;
 - het zoekraken van post;
 - terugkomen op eerder afgesproken processtappen;
 - het niet (goed) overdragen van dossiers bij vakanties en ziekte.

- Een planningsystematiek voor het beslissen over inzet en capaciteit is – ook momenteel nog - grotendeels afwezig; de afwegingen tot het al dan niet oppakken van meldingen liggen vooral bij de inspecteur zelf.
- Er blijkt geen sturing te zijn op de werkverdeling. Het bij de leiding aangeven van onoverkomelijke achterstanden bij de afhandeling van dossiers leidde de afgelopen jaren niet altijd tot voldoende ingrijpen.

Bestudering van de dossiers laat tevens zien dat termijnen waarbinnen de zorgaanbieder moet reageren en die door de IGZ zelf zijn gesteld, herhaaldelijk worden overschreden én er een late rappellering plaatsvindt waardoor onnodig vertraging in het proces optreedt.

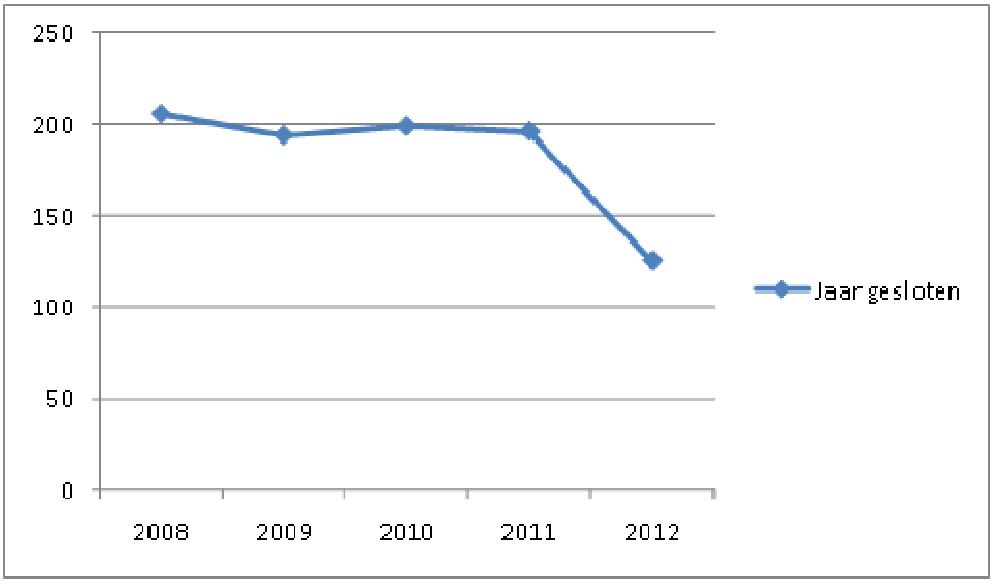
Realiteitstoets

De IGZ heeft sinds 2011 maatregelen genomen die een verbetering van de doorlooptijd laten zien. Aan de IGZ is gevraagd of men kan aangeven op welke manier(en) het terugdringen van de doorlooptijd is gerealiseerd. Tevens is gevraagd op basis van welke criteria openstaande dossiers in 2011 en 2012 zijn gesloten. De reactie van IGZ hierbij is:

1. *In 2011 zijn de volgende maatregelen genomen:*
 - *Het Incidententoezicht heeft binnen de organisatie de hoogste prioriteit gekregen.*
 - *Er is extra capaciteit ingezet van inspecteurs die vrijwel volledig zijn vrijgemaakt voor het behandelen van meldingen.*
 - *Per programma is een vast landelijk behandelteam ingesteld, het behandelproces is daarmee gecentraliseerd in plaats van afhandeling in de regio's door individuele accounthouders.*
 - *Herstructurering van het Meldpunt ter verbetering van de inhoudelijke samenwerking met de diverse programma's. In het Meldpunt zijn subteams samengesteld die zich richten op specifieke programma's.*
 - *Centrale sturing op inhoudelijke voortgang en tijdigheid van het behandelproces vindt plaats door de programmadirecteuren*
 - *Programmadirecteuren leggen verantwoording af aan de HI voor elke melding die langer dan 1 jaar openstaat.*
 - *Vanaf begin april 2012 wekelijkse voortgangsrapportages en maandelijkse managementrapportages aan PD-en en MT op basis van WPM.*

2. *De criteria die in 2011 / 2012 gebruikt zijn bij het afsluiten van meldingen:*
 - *De IGZ is tot een oordeel gekomen, heeft eventuele maatregelen bepaald en heeft dit/deze schriftelijk laten weten aan zowel de zorgaanbieder als de betrokken burger. Deze afsluitende brieven dienen in WPM opgenomen te zijn.*
 - *In eerste maanden van 2012 zijn alle openstaande meldingen doorgenomen. Een groot aantal meldingen kon direct worden afgesloten omdat de behandeling weliswaar was afgerond, maar nog niet administratief afgesloten. Van andere meldingen was het onderzoek wel afgerond maar waren de eindrapportages en afsluitende brieven nog niet verstuurd. Deze acties zijn versneld uitgevoerd.*

Gemiddelde doorlooptijd in dagen van afhandeling meldingen periode 2008-2012 (peildatum eind oktober 2012



Deze grafiek laat zien dat de gemiddelde duur van de afhandeling van de meldingen is gedaald van ruim 200 dagen in 2008 tot ongeveer 125 in 2012

De interne organisatie van het IGZ-meldingenproces

Uit het dossieronderzoek komt een beeld naar voren dat binnen de IGZ te weinig gestuurd wordt op het meldingenproces. Er was de afgelopen jaren te weinig consistentie en eenduidigheid in het beleid rond meldingen. In een intern IGZ-onderzoek is in 2011 dezelfde conclusie getrokken. Daarbij ontbreekt het aan een goede informatievoorziening, is de omgang met meldingen van incidenten binnen de IGZ verschillend, en wordt – zie de doorlooptijd – o.a. te weinig op voortgang gestuurd. Ten aanzien van de afhandeling van incidenten wordt veel aan de individuele inspecteurs werd overgelaten. Er was op dit punt onvoldoende sturing vanuit het management.

Incidententoezicht was voor de organisatie geen prioriteit. De prikkel voor inspecteurs om dit als probleem aan te kaarten was niet groot omdat de situatie met betrekking tot het aantal en de afhandeling van meldingen bij het management onvoldoende in beeld was, hetgeen een zekere mate van vrijheid en keuzemogelijkheden voor de individuele inspecteur impliceerde.

Bovenstaande hangt in de optiek van de onderzoekers samen met de constatering dat er onvoldoende leiding is gegeven aan een goede inrichting van de werkprocessen. De afstand tussen de top van de organisatie en de werkvloer blijkt erg groot te zijn geweest.

Realiteitstoets

Binnen de IGZ wordt aangegeven dat men met een forse kwaliteitsslag is gestart, te weten:

- *De afgelopen maanden organiseert de IGZ de afhandeling van meldingen, waaronder de momenten van beoordeling, strakker. Dit betreft niet alleen het efficiënter organiseren van het meldingenproces, maar ook het uniformeren van methodieken gericht op het vergroten van de kwaliteit van de afhandeling.*
 De huidige werkwijze is als volgt. Een melding wordt bij binnenkomst tenminste tweemaal beoordeeld:
 - *door het Meldpunt, dat bij beoordeling van acuut gevaar/risico de melding direct doorzendt naar een vast aanspreekpunt per programma dat direct bereikbaar is. Deze persoon neemt ook deel aan het ingestelde Landelijk Meldingen Overleg (LMO).*
 - *door het multidisciplinaire LMO*
 Dit gremium schat het risico in. Hiervoor bestaan geen absolute criteria, maar in een aantal programma's wordt inmiddels gebruik gemaakt van een risicomatrix..
- *Extra inzet van een klachtenfunctionaris om te bezien of dit verbetering geeft in de relatie tussen burger en IGZ bij de behandeling van klachten van burgers over de inspectie. Deze IGZ-klachtenfunctionaris zal zich laagdrempelig opstellen richting klager en waar wenselijk/nodig naar de klager toegaan om extra informatie over de klacht te verkrijgen dan wel de positie van de inspectie te bespreken met klager.*
- *Meldingen worden veel explicieter gebruikt als input voor een risicogericht toezicht.*
- *De IGZ laat sinds 2011 zien dat men sneller bereid is om het beschikbare handhavingsinstrumentarium in te zetten.*

Burgermeldingen

Vanuit de optiek van de burger die een melding bij de IGZ doet, blijkt uit het dossieronderzoek de verwachting dat de IGZ meer met deze meldingen zou moeten doen. De verwijzing naar de klachtencommissie van de zorginstelling of het onderzoek van een incident te laten uitvoeren door de zorginstelling zelf, wordt door burgers vaak niet begrepen dan wel strookt niet met de verwachting die men heeft.

Het is evenwel in principe niet de taak voor de IGZ om ook burgermeldingen zelf te onderzoeken. In het verwachtingspatroon tussen de burger en de toezichthouder zit hier een probleem. Men ziet de IGZ als een instantie die op individuele incidenten ingaat ter bescherming van de burger of als een hogere instantie in de keten, niet als een overheidsinstantie belast met louter systeem-toezicht. Daarbij is het wel de bedoeling dat meldingen, óók van burgers, worden gebruikt als input (naast andere factoren) voor risicoanalyses. Dus in zoverre is het wel degelijk nuttig als de IGZ meldingen van burgers ontvangt. Bovendien kan in melding van een burger in een enkel geval leiden tot een onderzoek door de IGZ zelf. Het is voor de burger niet helder is wanneer de IGZ zelf tot onderzoek besluit en wanneer niet. Dat geldt overigens ook voor de IGZ zelf.

Voorts is de terugkoppeling van onderzoeksresultaten naar de melder (zoals voorgeschreven door de leidraad) in menig dossier niet aangetroffen.

Gelet op de emotie die een incident bij een burger op kan roepen, wordt geconstateerd dat de IGZ soms onvoldoende empathie toont. Communicatie met de patiënt c.q. cliënt is een kwetsbaar punt, dat wordt onderstreept door het zich regelmatig niet houden aan termijnen en een houding die nu en dan als onbeleefd kan worden aangemerkt.

Het dossieronderzoek bevestigt dat de IGZ tot 2011 de beleidslijn had om anonieme meldingen niet in behandeling te nemen, terwijl gelet op de afhankelijkheid die de cliënt in de relatie met de zorginstelling (dit geldt in versterkte mate voor instellingen in de care-sector) ervaart, anonimiteit door de melder als bescherming kan worden gebruikt.

Realiteitstoets

De IGZ geeft in september 2012 aan in de volgende situaties in ieder geval een eigen onderzoek uit te voeren:

- *Het betreft een melding waarbij sprake lijkt te zijn van acuut gevaar voor de patiëntveiligheid;de IGZ doet dan direct zelf onderzoek. Dit geldt ook altijd bij vermoeden van ernstig disfunctioneren van zelfstandig werkende beroepsbeoefenaren.*
- *Er is onvoldoende vertrouwen in de (Raad van Bestuur van de) instelling dat deze zelf goed onderzoek doet (bijvoorbeeld wanneer een instelling al onder verscherpt toezicht staat).*
- *IGZ is (achteraf) niet tevreden over het onderzoek van de instelling en/of over de conclusies en verbetermaatregelen die de instelling op basis van het onderzoek formuleert.*

Men zegt de verwachtingen zoals die soms naar voren komen vanuit burgermeldingen te onderkennen. Door intensivering van het persoonlijk contact na melding wil de IGZ aan de behoefte tot luisterend oor tegemoet komen.

Tegelijkertijd houdt de IGZ vast aan de huidige visie op toezicht en is men van mening dat de rol van de IGZ in kwesties van 'behoefte aan genoegdoening' zich beperkt tot hulpvaardige verwijzing naar de klachtencommissies van de zorginstellingen.

De IGZ heeft inmiddels besloten om ook anonieme meldingen te accepteren. Tevens gaat de IGZ in het licht van de aanbevelingen van de Nationale ombudsman burgers meer betrekken bij onderzoek. De uitwerking hiervan door de IGZ is nog niet gereed.

Zorginstellingen

Op grond van de Kwaliteitswet Zorginstellingen zijn instellingen verplicht calamiteiten bij de IGZ te melden. Het doel daarvan is het lerend vermogen van instellingen te stimuleren. Daarom wordt in het algemeen de instelling gevraagd zelf onderzoek te doen en daarover te rapporteren aan de IGZ, inclusief de conclusies die de instelling zelf trekt uit het onderzoek en de verbetermaatregelen die men neemt. De IGZ stelt wel eisen aan dit eigen onderzoek.

De IGZ heeft als gedragslijn gerapporteerde incidenten en monitoring van door de IGZ gevraagde verbeteracties via de IGZ-accounthouders mee te nemen in het toezichtproces. Dit doet men door (on)aangekondigde bezoeken, door het opvragen van audits of bijvoorbeeld tijdens jaargesprekken.

Uit dossiers blijkt dat inspecteurs meldingen van incidenten actief in het toezicht op instellingen gebruiken. Geconstateerd is wel dat individuele inspecteurs hierin een grote mate van vrijheid kennen waardoor er onderling grote verschillen in handelen voorkomen.

Binnen een aantal programma's voeren inspecteurs jaarlijks een gesprek met de instelling, maar - zoals de IGZ zelf aangeeft – gezien het aantal toezichtobjecten (waaronder circa 40.000 instellingen en bedrijven) is dat niet in alle programma's mogelijk.

In het kader van het IGZ-meerjarenbeleidsplan 2012-2015 ontwikkelt men nu hiervoor een risicogerichte aanpak bij de keuze welke instellingen bezocht worden. Dit betreft overigens recente beleidswijzigingen die in de onderzochte dossiers nog niet aan de orde waren.

Klachtencommissies instellingen

In de WKCZ staat niet met zoveel woorden dat de IGZ toezicht houdt op het functioneren van klachtencommissies. Toch wordt er wel iets van de IGZ verwacht, gezien de bepaling dat de klachtencommissies hun jaarverslagen sturen naar de IGZ. Verantwoorde zorg door een instelling omvat overigens óók een goede klachtbehandeling.

Gezien de doelen van systeemtoezicht kan de vraag worden gesteld in hoeverre de IGZ erop moet toezien of de klachtencommissies van zorginstellingen voldoende functioneren in geval melders zijn doorverwezen. Klachtencommissies kunnen aandringen op verbeteracties waarbij eveneens de vraag gesteld kan worden in hoeverre deze verbeteracties concreet in het toezichtproces zouden moeten worden gevolgd.

De dossiers laten zien dat de IGZ de verantwoordelijkheid voor het monitoren van eventueel door de instellingen te realiseren verbeteringen overlaat aan de Raden van Besturen mits de IGZ vertrouwen heeft in het functioneren van de desbetreffende Raad. Dat vertrouwen is er zolang er geen reden is gebleken voor het tegendeel.

Realiteitstoets

De IGZ geeft aan op drie elementen van de Wkcz toezicht te houden:

- *Het bestaan en functioneren van een wetconforme klachtenregeling;*
- *Het opvolgen van klachten door instellingen;*
- *De meldingsplicht van de klachtencommissie.*

(On)aangekondigde bezoeken

De IGZ kan in het toezicht onder andere gebruik maken van niet-reguliere bezoeken aan de zorgaanbieders. Uit de dossiers blijkt dat dit zelden voorkomt. In bijna alle gevallen gaat het dan bovendien om aangekondigde bezoeken. Onaangekondigde bezoeken komen in de dossiers nauwelijks voor.

Het ligt voor de hand te veronderstellen dat onaangekondigde bezoeken juist in het licht van het meldingenproces zinvol zijn. Immers, anders dan bij aangekondigde bezoeken, is de focus vooral gericht op de daadwerkelijke werkpraktijk en komt daarmee dicht bij de ervaringen van patiënten, cliënten en burgers. Hoewel in de toezichtvisie veel meer prioriteit gelegd wordt bij

onaangekondigde bezoeken, komt ook uit de interviews naar voren dat binnen de IGZ anders gedacht wordt over de inzet van dit instrument.

Realiteitstoets

De IGZ geeft aan sinds 2011 meer gebruik te maken van onaangekondigde bezoeken, maar verwijst tegelijkertijd naar onderzoek in verpleeg- en verzorgingshuizen waarbij is aangegeven dat de uitkomst van onaangekondigd toezicht in het algemeen geen wezenlijk andere informatie oplevert dan aangekondigd bezoek.

Tegelijkertijd geeft men aan te onderkennen dat onaangekondigde bezoeken aan zorginstellingen van een inspecteur een professionele assertiviteit vragen die nog niet altijd aanwezig is. Men is bezig om te bezien welke inspecteurs reeds de juiste attitude, capaciteiten en vaardigheden hebben en waar additionele training nodig is.

Beroepsbeoefenaren

Bij dossiers waarin concrete aanleiding is om aan het functioneren van een medische beroepsbeoefenaar te twijfelen, valt op dat de IGZ terughoudend optreedt in het hanteren van handhavinginstrumenten. Dit roept de vraag op of de veiligheid van patiënten niet om snellere actie kan vragen. Zeker als ook het Openbaar Ministerie of het Regionaal Tuchtcollege door betrokkenen is ingeschakeld, heeft de IGZ de neiging om eerst de acties van het Openbaar Ministerie en/of Regionaal Tuchtcollege af te wachten voordat zij zelf tot een oordeel wil komen.

Realiteitstoets

Vanuit de IGZ wordt dit beeld herkend. Men geeft aan vanuit het oogpunt van veiligheid van de patiënt nu als beleid te hebben sneller met het IGZ-repertoire van handhavinginstrumenten op te treden, maar tot in het recente verleden was dit anders. Sinds medio 2012 wordt bij het vermoeden van disfunctioneren in het Landelijk Meldingen Overleg een specifieke registratie uitgevoerd zodat disfunctioneren effectiever in beeld komt.

Relatie met Openbaar Ministerie en Tuchtcolleges

Meldingen over het mogelijk disfunctioneren van een medische beroepsbeoefenaar leiden gelet op dit dossieronderzoek zelden tot actie van de IGZ naar het Openbaar Ministerie en/of een Regionaal Tuchtcollege. Als er al in de onderzochte dossiers sprake van was, dan gebeurde dit vaak in een laat stadium.

- Het beleid van de IGZ laat over de afgelopen jaren een beeld over aanhangig gemaakte tuchtzaken zien dat tot 2006 jaarlijks 20 tot 40 tuchtzaken normaal waren, vanaf 2006 daalt dit aantal naar 3 à 5 per jaar, terwijl over 2010 en 2011 weer sprake is van jaarlijks 12 zaken; zie ook onderstaande tabel[24]. De IGZ heeft aangegeven dat inmiddels in 2012 (stand 1 oktober 2012) 27 tuchtzaken door de IGZ zijn gestart.

[24] Bron: IGZ

Inzet Beschikbare Handhavingsinstrumenten

Instrument	2008	2009	2010	2011
Advies aanwijzing Kwaliteitswet zorginstellingen	2	4	3	54
Bevel	4	4	6	19
Aanwijzing Wet klantrecht cliënten zorgsector	1	0	1	3
Verscherpt toezicht	6	13	11	27
Tuchtzaken	6	18	12	12
Bestuurlijke boete (en waarschuwingen)	12	12	9 (3)	23 (34)

Uit het dossieronderzoek blijkt vaak dat het voor OM en IGZ onduidelijk is welke informatie beide partijen mogen delen; in enkele dossiers wordt verwezen naar een protocol waarin afspraken tussen het Openbaar Ministerie en IGZ zijn opgenomen, maar de strekking ervan blijkt men dan niet te kennen.

Daarnaast hebben de onderzoekers de indruk dat binnen de IGZ de zienswijzen over de regels en uitgangspunten t.a.v. het gebruik van de handhavinginstrumenten uiteenlopen, evenals de voorkeuren voor het al dan niet inzetten van bepaalde instrumenten.

Overigens is er een officiële beleidsregel met betrekking tot het hanteren van het tuchtrecht, te weten "Handhavingschema indienen van een tuchtklacht (oktober 2009)".

Juridische functie

Ten aanzien van de juridische functie valt op basis van dit dossieronderzoek het volgende op:

- De verschillende inhoudelijke zienswijzen die onderscheiden juristen hanteren bij het ondersteunen van inspecteurs. Dit maakt dat inspecteurs gaan 'shoppen';
- Indien inspecteurs een disfunctioneren beroepsbeoefenaar willen 'aanpakken', treden de juristen doorgaans eerder remmend dan faciliterend op;
- Zowel t.a.v. de Wob als t.a.v. de MEDDEV-regeling heeft de juridische functie van IGZ een interpretatie die in de optiek van de onderzoekers gekenschetst kan worden als 'terughoudend' en verschilt daarin soms van mening met de Directie Juridische Zaken van het ministerie;
- Juridische documenten, zoals uitspraken van Tuchtcolleges, worden niet opgenomen in het WPM maar in een eigenstandig systeem waardoor deze informatie voor inspecteurs niet snel vindbaar en toegankelijk is;
- De juridische expertise wordt vaak laat in het werkproces van een inspecteur ingebracht waardoor de IGZ-zienswijze op een zaak kan veranderen en het proces uiteindelijk inefficiënt verloopt.

Realiteitstoets

In de gesprekken met de top van IGZ wordt aangegeven dat men in het algemeen naar een tuchtrechter stapt op basis van een van de volgende aspecten:

- *De ernst van de zaak;*
- *Het verbeterinzicht van de beoefenaar toetsen;*
- *Normverheldering.*

Er wordt op gewezen dat bij de stap naar een tuchtrechter de IGZ een inspectieoordeel moet hebben. Dit betekent dat er 'een ronde zaak' moet worden aangeleverd; het totale onderzoek moet zijn afgerond.Men vindt het belangrijk om bij het spreken over tuchtrecht voor ogen te houden dat het tuchtrecht geen punitief stelsel is. In relatie tot de geconstateerde terugval in het aantal tuchtzaken in de periode van 2006- 2010 wordt opgemerkt dat dit samenhangt met een vergrote uitstroom van inspecteurs die zich met tuchtzaken bezig hielden.

Vanaf juni 2012 worden uitspraken van tuchtcolleges, indien de klacht gegrond is verklaard, opgenomen in WPM en ingebracht in het meldingenoverleg.

7.2 Bevindingen naar aanleiding van complexe dossiers

Bij bestudering van de verzameling van complexe dossiers springt ten opzichte van de andere dossiers een aantal specifieke kenmerken in het oog:

- Publicitaire gevoeligheid; soms spelen zaken al vanaf het begin breeduit in de media, in veel andere gevallen komt dit gaandeweg en blijft de berichtgeving aanhouden;
- Veelheid aan actoren;
 - (burger)Melders zijn vasthoudend en mobiliseren meerdere actoren, waaronder de politiek;
 - Behalve IGZ is vaak OM en/of Tuchtcollege een van de partijen die tegelijkertijd aan de slag zijn of gaan;
 - Vaak meerdere meldingen die over hetzelfde onderwerp gaan, dikwijls met een ruime tijdspanne er tussen;
- Sterk gejuridiseerd: betrokken zorgaanbieder(s) worden veelal vanaf het begin terzijde gestaan door advocaten, na verloop van tijd nemen ook de (burger)melders een advocaat in de arm in een poging het proces te bespoedigen, dan wel maken zij de gang naar OM of Tuchtcollege;
- (burger)Melder verlangt in veel van deze gevallen onmiddellijk actie van de IGZ naar de zorgaanbieder in de zin van ontslag, veroordeling, non actief zetten etc., terwijl de IGZ bij aanvang handelt vanuit het perspectief van systeemtoezicht en dit spoor niet of pas in een laat stadium loslaat; met andere woorden: de IGZ heeft niet besloten tot het instellen van een eigen onderzoek, terwijl de melder dat wel had verwacht;
- In een enkel geval zegt IGZ over te weinig bevoegdheden te beschikken, terwijl men wel wil handelen.

Deze dossiers worden aangeduid als de 25 complexe dossiers, met de aantekening dat dit soms komt door de inhoud, maar vaak door de bovengenoemde contextuele kenmerken.

In het kader van dit onderzoek zijn de ***belangrijkste bevindingen*** over deze dossiers:

- **Processturing**
 Ondanks deze signalen van procescomplexiteit, is in deze dossiers niet een expliciete en heldere processturing binnen IGZ terug te vinden. Voor zover valt vast te stellen wordt geen procesregie gevoerd, in de zin dat men expliciet stilstaat bij vragen als: wat is hier precies aan de hand, hoe ziet het krachtenveld eruit, welke positie nemen wij in, hoe verhouden we ons naar OM en Tuchtcollege etc. Wanneer de doorlooptijd lang wordt, ontbreekt vervolgens een moment van reflectie op dit type vragen.
- **Topsturing**
 In het verlengde daarvan mist een zichtbare actieve inzet van de top van IGZ. Uit de complexe dossiers blijkt niet dat de top van de IGZ hierbij een sturende of ondersteunende rol heeft naar

de medewerkers of naar buiten treedt. De IGZ wijst er in dit verband op, dat tot eind 2011 het zgn. Regionaal Meldingen Overleg (RMO) leidend was in de sturing van meldingen etc. en men de neiging had dergelijke zaken binnen dit gremium af te handelen.

- **Multidisciplinair handelen**
 Naast het ontbreken van (proces)regie valt op dat er geen sprake is van een multidisciplinair team. Daardoor zijn niet alle perspectieven gedekt die in een complexe situatie als deze aan de orde zijn, zoals het politiek/bestuurlijke, publicitaire en psychologische aspect, strafrechtelijke vraagstukken, enz. In de interne organisatieaanpak rondom deze complexe gevallen handelt de inspectie alsof het hier om een eenvoudige melding gaat.

- **Bestuurlijke escalatie**
 Er wordt niet opgeschaald op het moment dat de betrokken zorgaanbieder zich do*or ee*n advocaat laat bijstaan; de inzet van de juridisch inspecteur blijkt dan gaandeweg onvoldoende om als IGZ stevig genoeg te opereren.

- **Communicatieve professionaliteit**
 Uit deze dossiers kan worden vastgesteld dat de publicitair communicatieve kant is verwaarloosd. Risico's op dit punt lijken niet te zijn ingeschat. Wanneer zaken in de publiciteit spelen is er geen sprake van actief en doordacht optreden noch intern noch naar de betrokken andere partijen toe. De IGZ heeft geen expliciete aanpak om aan gezag en vertrouwen te bouwen wanneer media zaken agenderen en aan kritiek onderwerpen.

Klokkenluiders

Ten aanzien van de dossiers waarin sprake is van klokkenluiders luidt de conclusie van de onderzoekers dat deze dossiers niet op een andere wijze zijn afgehandeld dan de andere dossiers die tegen het licht zijn gehouden.

In het verleden ging de IGZ vrij strikt om met anonieme meldingen, waaronder die van klokkenluiders. Dergelijke meldingen werden niet in behandeling genomen. Naar aanleiding van de casus Jansen Steur heeft vanaf 2009 een ontwikkeling plaatsgevonden naar de huidige, in bijlage 6 opgenomen wijze van omgaan met meldingen van zorgpersoneel, d.w.z. van klokkenluiders.

Slechts een zeer klein deel van het zorgpersoneel is in dienst van de overheid. Daardoor is de klokkenluidersregeling voor overheidspersoneel in heel beperkte mate relevant voor deze sector.

Wel bestaat er een door de sector zelf opgesteld Model Klokkenluidersregeling Brancheorganisaties Zorg (het BoZ model). Op de correcte toepassing van die regeling houdt de IGZ toezicht. Deze regeling is nl. onderdeel van de Zorgbrede Governancecode, volgens welke de Raden van Bestuur en de Raden van Toezicht hun bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid dienen waar te maken. De IGZ houdt hier toezicht op.

Realiteitstoets

Aan de IGZ zijn omtrent het omgaan met klokkenluiders enkele vragen gesteld, waarop de volgende informatie werd verstrekt.
Mede naar aanleiding an het rapport Legemaate en de casus Jansen Steur is de werkwijze herzien en in de loop van 2011 praktijk geworden. Anonieme meldingen worden in behandeling genomen. Introductie en toepassing van het BoZ model is een verantwoordelijkheid van het veld waar de IGZ niet bij betrokken is geweest. De IGZ is extra alert bij meldingen van zorgpersoneel. De uitgangspunten van de IGZ-werkwijze stroken met die van het BoZ model. De IGZ maakt geen onderscheid tussen zorgpersoneel uit de particuliere sector of de overheid. In beide gevallen hanteert de IGZ de werkwijze zoals aangegeven in bijlage 6.

7.3 Bevindingen dossiers borstimplantaten

Productmeldingen
Zoals in paragraaf 6.3 aangegeven, zijn de productdossiers beoordeeld aan de hand van vier deelvragen. De uitkomsten worden hieronder samengevat op twee niveaus:

1. Administratief-procedureel handelen IGZ

Uit het onderzoek komt naar voren dat IGZ de via MEDDEV afgesproken procedures redelijk volgt. Op één punt laat zij het afweten. Dat betreft het afsluiten van een melding met een brief; sommige dossiers bevatten een dergelijke brief niet. Tevens is gebleken dat de termijnbewaking niet op orde was; vaak verontschuldigt de inspecteur zich richting de leverancier voor de late reactie op zijn melding.
In MEDDEV is afgesproken dat een fabrikant na maximaal 30 dagen een incident meldt aan de IGZ. Fabrikanten houden zich niet strikt aan deze afspraak. Meest opvallend is dat een chirurg van het ziekenhuis of de kliniek die een implantaat heeft aangebracht, soms pas drie tot vier maanden na de gebeurtenis dit meldt aan de fabrikant.
Er zijn geen aanwijzingen gevonden dat de IGZ of de fabrikant de chirurg wijst op het late melden van een incident. MEDDEV geeft hiervoor weliswaar geen aanwijzingen, maar in de geest van de bedoeling achter de meldingen zoals verwoord in MEDDEV, had verwacht mogen worden dat IGZ en/of fabrikant chirurgen had gewezen op het belang van (tijdig) melden.

2. Acties van IGZ gericht op voorkomen van incidenten

In de leidraad MEDDEV is opgenomen dat van de IGZ een actieve houding verwacht mag worden ten aanzien van het gemelde probleem. Verwacht mag worden dat het incident zoals gemeld met de meldingsformulieren wordt geëvalueerd, dat het onderzoek van de fabrikant wordt gevolgd en gecontroleerd en dat IGZ eventueel zelf onderzoek doet.

Uit het onderzoek blijkt dat de meeste *final reports* van de fabrikant nauwelijks verbeteracties bevatten. De IGZ doet sporadisch zelf onderzoek dan wel stelt inhoudelijke vragen[25]. Er zijn in de dossiers geen aanwijzingen dat de IGZ de beweringen van de fabrikant in het eindrapport over aangebrachte verbetering aan een implantaat controleert. De IGZ vermeldt ook niet dat zij dit zal doen. Er wordt niet gecontroleerd of een bewering van de fabrikant dat er geen fouten zijn aan het implantaat klopt. De IGZ gaat ook nauwelijks na of uitspraken over eventuele chirurgische fouten tijdens het implanteren kloppen.

[25] Dat geldt zowel t.a.v. het initial rapport als het final rapport van de fabrikant.

Het onderzoek wijst uit dat de IGZ bij deze dossiers zelden expliciet een risicoanalyse heeft gemaakt naar aanleiding van meldingen. Daardoor wordt ook niet op systematische wijze een inschatting gemaakt van de risico's voor de gezondheid van de gebruiker of voor de deugdelijkheid van het hulpmiddel. De reacties op een melding van de fabrikant zijn - sporadisch van inhoudelijke aard[26]. In enkele gevallen stelt zij nadere vragen over meer administratieve onduidelijkheden. Daaruit blijkt niet dat er een risicoanalyse aan ten grondslag ligt.

Risicoanalyse medische hulpmiddelen

De IGZ heeft aangegeven dat bij melding van medische hulpmiddelen sinds 2011 een risicoanalysemodel wordt gebruikt. Met dit model berekent de inspecteur een risicoscore waarmee de IGZ bepaalt of de melding noopt tot verdere actie. Uit de dossiers uit de steekproef is geen casus naar voren gekomen waar de IGZ zelf ook onderzoek heeft gedaan.

Als er sprake is van terughalen van een product uit de markt vanwege in andere Europese landen geuite twijfels of geconstateerde fouten aan het product, handelt de IGZ daadkrachtig en conform de aanwijzingen van MEDDEV. De melding wordt conform MEDDEV dan breed bekend gemaakt, dus ook aan de gebruikers. De IGZ is dan bovendien zeer actief in de bevraging van de fabrikant en het voorkomen van verdere verspreiding van het middel.

Burgermeldingen omtrent borstimplantaten

Vanaf 2007 krijgt de IGZ verschillende klachten van burgers over negatieve effecten van borstimplantaten op hun gezondheid. Tot mei 2012 zijn er dossiers aangetroffen van patiënten die klagen over het feit dat de IGZ hun melding niet behandelt.

Dossieronderzoek laat zien dat het argument dat de IGZ geeft voor het niet in behandeling nemen van de klachten van de patiënten over de implantaten voortkomt uit beperkte bevoegdheden van de IGZ. In een aantal brieven geeft de IGZ aan dat zij onvoldoende mogelijkheden heeft ten aanzien van het waarborgen van de veiligheid van implantaten. De IGZ meldt daarbij ook aan burgers dat zij niets kan doen met chirurgen die weigeren melding te doen van incidenten omdat men daarvoor geen wettelijke grondslag zou hebben.

De IGZ onderscheidt daarbij de volgende situaties:

- Bij door de patiënt geleden schade wordt gewezen op de mogelijkheden voor een civiele schadevergoedingsactie en om een klacht in te dienen bij het ziekenhuis of de kliniek op grond van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector.
- De IGZ is afhankelijk van de fabrikant van het implantaat die de inspectie van een incident op de hoogte moet stellen. Doet de fabrikant dat niet, dan voldoet hij niet aan de verplichting om de bevoegde autoriteiten op de hoogte te stellen. Naar het oordeel van de IGZ bevatten de Europese richtlijn en de Wet en het Besluit medische hulpmiddelen geen verplichting voor een 'toepasser' van een medisch hulpmiddel – zoals bijvoorbeeld een plastisch chirurg met borstimplantaten – om een fabrikant van incidenten in kennis te stellen.
- Via een andere weg zijn zorgaanbieders echter wel verplicht om te melden, in dit geval aan de IGZ. De Kwaliteitswet zorginstellingen stelt dat een zorgaanbieder onverwijld een calamiteit aan de inspectie dient te melden, die in een instelling heeft plaatsgevonden. De vraag is dan wat onder een calamiteit moet worden verstaan.

[26] Waar dat wel is aangetroffen, hebben de onderzoekers aangenomen dat er sprake is geweest van een vorm van risico-analyse.

Toepassing van de EU-richtlijnen

Toepassing van EU-richtlijnen is in Nederland doorvertaald in de Wet Medische Hulpmiddelen (WMH) en de nadere regelgeving op grond van deze wet. In de WMH is aan de IGZ de bevoegdheid gegeven tot het geven van een bevel om de handel, invoer of aflevering van een medisch hulpmiddel op te schorten of te beëindigen. "De lidstaat kan volgens de Richtlijn ook aan artsen de verplichting opleggen om incidenten aan de autoriteit te melden. In Nederland is deze bepaling niet geïmplementeerd in de WMH, maar ontstaat deze verplichting uit de Kwaliteitswet zorginstellingen." [27]

In dit verband is aan de Directeur WJZ van VWS om een nadere toelichting gevraagd wat de interpretatie van de regelgeving moet zijn. De Directeur WJZ heeft daarbij als reactie gegeven: "De richtlijn stelt dat als een lidstaat een meldingsplicht voor incidenten oplegt aan artsen/zorginstellingen, de lidstaat ervoor moet zorgen dat ook de fabrikant van een incident op de hoogte wordt gebracht. De Wet op de medische hulpmiddelen kent niet een dergelijke informatieplicht voor artsen/instellingen. Een dergelijke verplichting kan wel voortvloeien uit artikel 4a van de Kwaliteitswet zorginstellingen, indien het incident tevens een calamiteit is in de zin van dat artikel." Voor de goede orde: onder een calamiteit wordt in de wet verstaan " een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid." Het lijdt geen twijfel dat bij de meldingen over borstimplantaten sprake is van een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis met (mogelijk) ernstige gevolgen.

Realiteitstoets

Uit gesprekken met de IGZ komt naar voren dat vanuit deze programmalijn de organisatie het als haar belangrijkste taak ziet ervoor te zorgen dat de fabrikanten voldoen aan hun verplichtingen. Daarbij speelt in deze context met name een gebrek aan personeel in relatie tot het grote aantal en voortdurend groeiende aantal medische hulpmiddelen.

Ook speelde het relatief geringe aantal meldingen over borstimplantaten in vergelijking tot meldingen over andere medische hulpmiddelen een rol waardoor het probleem van borstimplantaten nauwelijks is opgevallen en daarom niet als prioriteit is aangemerkt. Daarnaast ervaart men het Europese systeem voor registratie van meldingen[28] *als een haperend systeem en is men van mening dat Europese regelgeving vaak leidt tot extra werk, zonder dat de IGZ extra mensen en middelen krijgt.*

Er wordt nu gewerkt richting een meer proactieve houding. Daartoe is men sinds afgelopen jaar begonnen met een analyse van de meldingen middels een risicoanalysemodel afkomstig uit Ierland. Ook wordt nu in deze programmalijn gewerkt met een periodiek meldingenoverleg om op meer inhoudelijke gronden te beslissen of actie moet worden ondernomen.

[27] (Mr. Drs. S.M. Singh: De lancering van medische hulpmiddelen op de Europese markt, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 2012 (36) 4, p. 327).
[28] EUDAMED – European Databank on Medical Devices.

Op de vraag op welke wijze de IGZ een gebrek aan bevoegdheden heef geagendeerd, meldt de IGZ dat naar aanleiding van de problematiek met betrekking tot de borstimplantaten bij de minister is aangedrongen op steun in Europa voor voorstellen tot verandering van de richtlijnen, inclusief het invoeren van een implantatenregister. De IGZ dringt daarnaast aan op versterking van het systeem van post market surveillance (PMS), zodat veel actiever kan worden gevolgd wat de effecten en mogelijke bijeffecten zijn van een medisch hulpmiddel in de praktijk. Dit is op aandringen van de IGZ opgenomen in de BNC fiche rond de revisie van de richtlijnen.

Een voorbeeld van een eerdere activiteit is het starten van een project rond heupimplantaten, om inzicht te krijgen in een integrale kwaliteitscyclus rond markttoelating, introductie en PMS van medische hulpmiddelen en de invulling van de verantwoordelijkheden van partijen..

Handelen IGZ met betrekking tot borstimplantaten

In de MEDDEV-richtsnoeren en de nationale regelgeving is voldoende ruimte voor de IGZ om proactief te handelen bij meldingen van incidenten in het algemeen en dus ook in het geval van borstimplantaten. Deze ruimte wordt gegeven met de aanwijzingen voor evaluatie van de meldingen en diverse andere acties die de IGZ bevoegd is te ondernemen.

Dossieronderzoek laat niet zien dat de IGZ actief en intensief heeft gehandeld bij meldingen van problemen met borstimplantaten. De nadruk ligt eerder op de meer administratief organisatorische aspecten van het melden van incidenten, die leiden tot het registreren en administreren van de meldingen.

Indien van buitenlandse toezichthouders aanwijzingen komen en acties in gang worden gezet, kan de IGZ daadkrachtig optreden tegen fabrikanten.

Uit de bestudeerde dossiers komt het beeld naar voren dat IGZ weinig aandacht besteedt aan de zorg voor toegankelijk opgebouwde dossiers en een goede analyse daarvan op metaniveau. Het aantal meldingen of een toenemend aantal meldingen van een categorie valt daarom niet gemakkelijk op. In andere landen (Frankrijk) was niet *het aantal* meldingen, maar *het toenemend aantal* meldingen een signaal dat er wellicht iets mis is met een type implantaat.

8. Het IGZ-informatiesysteem

Ontsluiting van data

De IGZ ontvangt meldingen, klachten en signalen van burgers, gezondheidszorginstellingen, anonieme melders en beroepsbeoefenaren over elkaar per telefoon, e-mail, post en uit de media. Als deze contactmomenten voldoen aan de taakstelling van de IGZ leiden ze tot een werkproces binnen de IGZ. Sinds 2006 registreert de IGZ haar werkprocessen in de Work Process Manager (WPM). Overigens leidden niet alle contactmomenten tot een werkproces. Daarnaast houdt IGZ een papieren dossier aan.

Binnen IGZ wordt WPM als een moeilijk toegankelijk systeem getypeerd. Daarbij kan aangetekend worden dat de meningen verschillen ten aanzien van de vraag of het systeem zelf niet goed berekend is op haar taken dan wel dat het probleem meer is een gebrek aan goede eenduidige afspraken over het gebruik ervan.
Een belangrijke beperking van WPM is o.a. dat op het niveau van de zorginstelling of van de beroepsbeoefenaar geen cumulatieve en bewerkte informatie beschikbaar komt. Aggregatie van deze informatie op basis van risicogericht toezicht is bij de IGZ nog onvoldoende tot ontwikkeling gekomen.

WPM is in zijn kern uiteindelijk een systeem om het werkproces van een enkele, binnengekomen melding te begeleiden. De organisatie lijkt zich afhankelijk te hebben gemaakt van dit systeem ook voor taakuitoefening waar het systeem niet geschikt voor is, waarmee IGZ op die onderdelen gemakkelijk suboptimaal presteert. De IGZ is sinds 2011 op dit punt met een forse verbeterslag bezig.

Als een melding geen aanleiding is voor onderzoek, maar ook niet gebruikt wordt elders in het toezichtproces, dan dreigt het risico dat het incidententoezicht tot de afzonderlijke melding sec beperkt, waarmee het nut van een dergelijk massaal meldingenproces onder druk komt te staan.

Verder wordt het – zowel door de organisatie als de onderzoekers - als een gemis ervaren dat informatie over de juridische afwikkeling van meldingen niet in WPM wordt opgenomen.

Realiteitstoets

De IGZ bevestigt dat incidenten nog niet systematisch worden geïntegreerd in het systeemtoezicht maar dat hier hard aan wordt gewerkt. Zo wordt er op basis van een data warehouse gewerkt aan zgn. dashboards die tot op het niveau van instellingen snel inzichtelijk moeten maken hoe een (zorg)organisatie er in de optiek van IGZ voor staat.

De IGZ onderschrijft dat voorafgaand aan het ontsluiten van data er nog een ander groot probleem bestaat: de registratie van nieuwe zorgaanbieders. Het is de vraag of hierin op afzienbare termijn verbetering kan komen omdat nog niet zeker is of de bij de Tweede Kamer liggende Wet cliëntenrechten zorg er komt en of dataontsluiting via de Kamer van Koophandel tot de gewenste informatie leidt. Indien dat niet het geval is, zal verplichte registratie op een andere wijze gerealiseerd moeten worden.

Met betrekking tot het verkrijgen van datagegevens van zorginstellingen wordt door de top van IGZ opgemerkt dat men te maken heeft met twee tegenstromen, te weten:

- *De wens tot het reduceren van de administratieve lastendruk die ertoe leidt dat de IGZ zo weinig mogelijke informatie moet uitvragen;*
- *De zorginstellingen die zeer terughoudend zijn met het aanleveren van informatie vanwege een mogelijk beroep op de Wet openbaarheid bestuur (Wob).*

Overigens wordt er meer en meer met andere inspecties samengewerkt om de lastendruk voor de instellingen zo beperkt mogelijk te houden. Door middel van convenanten (o.a. met NVWA) en concrete werkafspraken (o.a. met de arbeidsinspectie) vindt afstemming plaats met andere inspecties voordat een feitelijke inspectie plaatsvindt.

Tekortkomingen WPM voor Incidenten- en systeemtoezicht

Het WPM systeem is gebouwd vanuit het incidententoezicht en volgt het behandelen van een incident. Het WPM is niet opgezet en ingericht als bron voor systeemtoezicht. Het mist een aantal kenmerken waardoor het daarvoor niet geschikt is en evenmin voor een goede risicoanalyse.

Daarnaast is het belangrijk om op te merken dat uit de interviews blijkt dat niet bij alle medewerkers het inzicht leeft dat een goede registratie de bron is voor goed systeemtoezicht. WPM dwingt het actualiseren ook niet af.

Registratie verplichte meldingen

GZ-instellingen zijn verplicht melding te maken van een aantal voorvallen, zoals calamiteiten, valincidenten en suïcides. Voor valincidenten (bijna een kwart van alle meldingen) is sinds januari 2012 een meldingenformulier (webbased survey) op het internet geplaatst. Hierdoor neemt de administratieve belasting aanzienlijk af. Daarnaast zijn de resultaten goed doorzoekbaar. Signaleringen zoals de tweede melding binnen 6 maanden of dodelijke afloop zijn goed mogelijk. Ander meldingen kunnen wellicht ook hiervoor geschikt gemaakt worden.

Door meldingen op deze wijze in te voeren zijn ze per instelling, regio of beroepsbeoefenaar te bekijken voor analyse en systeemtoezicht. Wel ontstaat het risico dat de indruk wordt gewekt het toezicht administratief correct af te handelen terwijl men niet toekomt aan de analyse van de ingevoerde gegevens. Als er geen signaleringsdrempels zijn gedefinieerd, moet risicoanalyse handmatig gebeuren. De administratieve afhandeling kost erg veel tijd waardoor deze volgende stap te weinig aandacht krijgt.

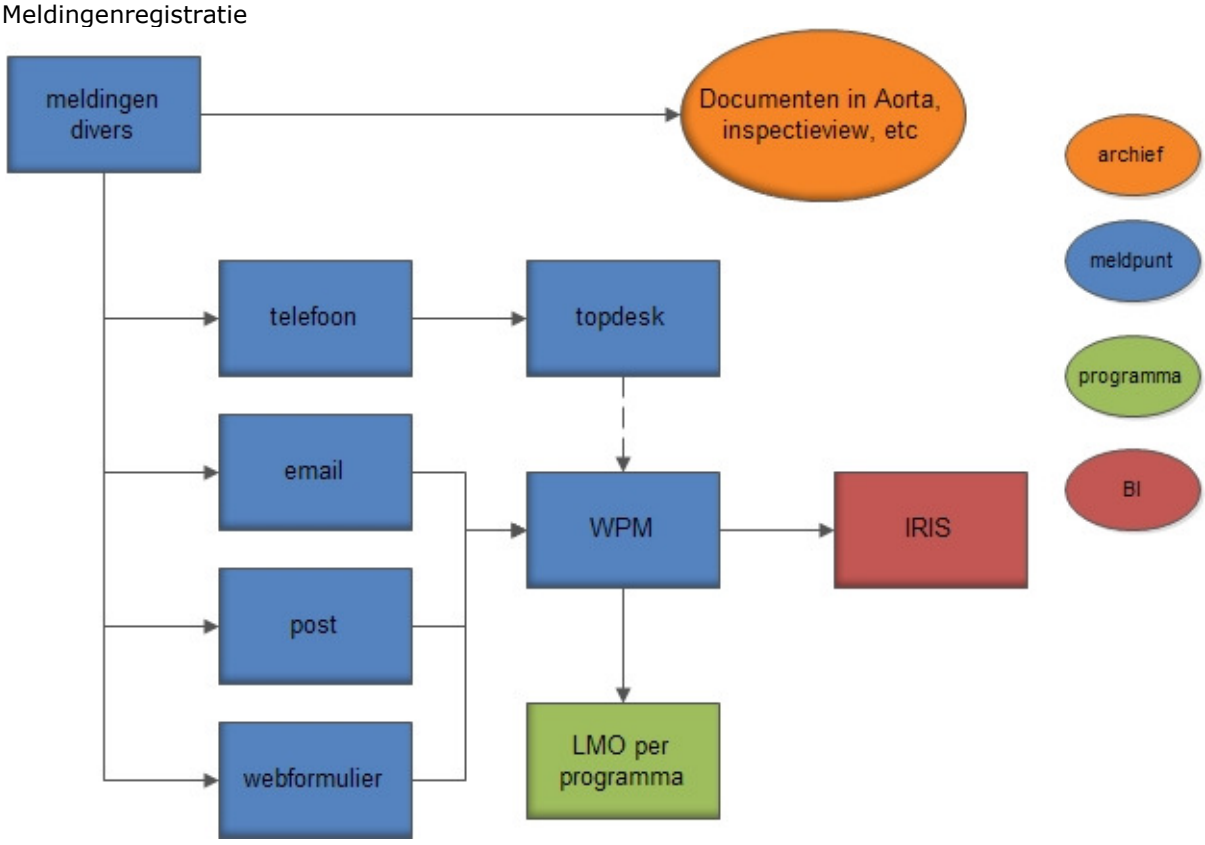
Recente ontwikkelingen

Sinds juni 2012 worden alle binnenkomende berichten vastgelegd in Topdesk[29]. Hier vindt een eerste risicosignalering plaats door de medewerkers van het meldpunt. Alle contacten worden geregistreerd en via een activiteit in Topdesk als werkproces in WPM direct doorgezet naar de programma's. Hier wordt bij het Landelijk Meldingen Overleg de tweede risico-inschatting gemaakt.

[29] Topdesk is een standaard meldingenregistratie systeem oorspronkelijk bedoeld voor een helpdesk maar tegenwoordig bruikbaar voor elk loket of meldpunt.

Het huidige WPM is door de opslag van de documenten traag en weinig stabiel. Een webbased WPM vanaf januari 2013 moet hier uitkomst gaan bieden. Aorta zal WPM op termijn ontlasten door documenten apart op te slaan. Tijdelijk worden al veel documenten in een ander systeem (Filenet) opgeslagen.

Meldingenregistratie



IRIS – richten en inrichten van toezicht
IGZ RisicosignaleringsSysteem (IRIS) is al enige jaren in ontwikkeling en signaleert risico's bij zorgaanbieders in een datawarehouse. IRIS is een datawarehouse waarin risicoanalyse s worden uitgevoerd en dashboards met kritische informatie.

Tot 2012 was IRIS alleen gericht op risico-indicatoren en bedrijfsinformatie op basis van externe bronnen (basisset prestatie-indicatoren, Zichtbare Zorg, jaardocument maatschappelijke verantwoording etc.). Nu wordt informatie over meldingen en incidententoezicht toegevoegd aan het datawarehouse. De komende jaren moet ook andere informatie uit toezicht toegevoegd.

Doel is te komen tot ontsluiting van alle informatie die relevant is voor toezicht en het uitvoeren van integrale risicoanalyses ten behoeve van risicogebaseerd toezicht. Daarnaast wordt IRIS ook gebruikt voor managementrapportages, dus zowel voor richten als inrichten van het toezicht. Uitdaging is het koppelen van verschillende gegevensbronnen. Daarbij is een goede registratie van zorgaanbieders een belangrijke randvoorwaarde. Bovendien moeten de verschillende bronnen dan ook van dezelfde identificaties gebruik maken.

Een andere uitdaging is het koppelen van de applicaties (WPM, Aorta, IRIS en WBS) en zo mogelijk externe bronnen via webservices. Daarvoor is een enterprise architectuur nodig. Dat wordt de volgende stap in professionalisering van de informatiehuishouding. Dit biedt binnenkort mogelijkheden de zwakke plekken van WPM op te vangen door procesinformatie direct beschikbaar te hebben en zoals actuele openstaande meldingen, doorlooptijden etc.

Conclusie meldingenregistratie en werkprocessen in WPM

Tot in het zeer recente verleden werden niet alle meldingen geregistreerd, ook als de melding leidde tot een vorm van onderzoek. Afhandeling via mail of telefoon was geen uitzondering. Het mail archief is nooit volledig ontsloten.

Inzichten over het incidententoezicht zijn gewijzigd. Gemiddeld besteden de programma's 30 tot 40% van hun tijd aan incidententoezicht. Dit verdient een goede informatiestructuur met goede werkprocessen.

De huidige werkwijze wijkt alweer af van de werkwijze die is vastgelegd in de handboeken. Er is een nieuwe leidraad en er is een nieuw meldingenprogramma in gebruik genomen. Toch is er grote behoefte aan een WPM met meer mogelijkheden, namelijk:

- Betere zoekfaciliteiten. Zoeken op specifieke velden. Er is nog een analist nodig voor betrouwbare zoekresultaten.
- Workflowsignalering door ad-hoc overzichten van openstaande meldingen met redenen. En de mogelijkheid om een melding te krijgen als een doorlooptijd niet gehaald dreigt te worden;
- De mogelijkheid om werkprocessen aan elkaar te relateren is zeer gewenst maar wordt pas begin 2013 toegevoegd.

Er is geen centrale registratie van zorgaanbieders. Hierdoor is het inrichten van een gegevensbank of datawarehouse lastig. De IGZ is niet de aangewezen instantie om als centrale gegevensbeheerder op te treden. Het moet voor de IGZ mogelijk worden te koppelen aan centrale registers als KVK of zorgregister. Het nu controversiële wetvoorstel Wet cliëntenrechten zorg voorziet in de registratie van alle zorgaanbieders.

Voor een goede risicoanalyse in een *datawarehouse* is het noodzakelijk gegevens in een vast format geleverd te krijgen. Met niet alle zorgaanbieders is een vast format afgesproken voor verslagen aan de IGZ op gebied van bedrijfsvoering of opbrengsten.

Rapportages van zelf uitgevoerde onderzoeken door instellingen worden als document in het systeem geplaatst en zijn daardoor niet geschikt voor aggregatie. Valincidenten worden momenteel al met een *webbased survey* ingevoerd. Hierdoor worden ze toegankelijker en goed te aggregeren naar instelling, regio, leeftijd, medicijngebruik en degelijke. Het verdient aanbeveling om deze rapportages van onderzoeken door instellingen webbased te maken.

WPM is niet geschikt als *workflow* programma. Het is mogelijk overzichten uit te draaien en te analyseren. Het is echter niet mogelijk om bij overschrijding van termijnen automatisch te melden aan de behandelaar van de IGZ.

9. Conclusies en aanbevelingen

De centrale vraag van het dossieronderzoek luidt:

Welke lessen kunnen getrokken worden uit onderzoek naar de afhandeling van dossiers zodat de IGZ bij het behandelen van meldingen meer zal gaan handelen conform de toezichtvisie IGZ en de 8 aandachtspunten van de Nationale ombudsman?

Het dossieronderzoek zal aanbevelingen dienen te geven ten aanzien van welke van de aspecten uit de toezichtvisie en acht aandachtspunten zij veranderingen dient door te voeren en welke veranderingen zij door moet voeren zodat zij handelt conform de toezichtvisie en de acht aandachtspunten. De manier waarop de IGZ om moet gaan met meldingen van personeel moet ook onderdeel zijn van het onderzoek.

9.1 Algemene conclusies en aanbevelingen

1. Veranderingen in de organisatie

Wat opvalt, is dat de IGZ in haar publicaties wel weet wat zij wil maar op de een of andere manier niet de organisatie volledig meekrijgt in haar nieuwe manier van denken. Er worden visies en documenten opgesteld die – zij het soms erg ver uitgewerkt – realistisch zijn en een antwoord bieden op geconstateerde problemen. Organisatieveranderingen worden snel achter elkaar ingevoerd, mede naar aanleiding van aanbevelingen uit de talrijke rapporten die over de IGZ zijn verschenen. Bij de implementatie van deze aanbevelingen, die in het algemeen alle zijn overgenomen, worden weinig prioriteiten gesteld. Dat geeft een reorganisatievermoeidheid bij medewerkers, die bovendien naar het lijkt, weinig worden begeleid bij veranderingen. De druk op verandering is groot, maar er zal toch rekening gehouden moeten worden met het opnamevermogen van de organisatie.

Bovendien zijn er nog resten te vinden van de oude cultuur van ‘samen’ zorgen voor de kwaliteit van de zorg. Ook daaraan moet binnen de organisatie nog de nodige aandacht besteed worden.

2. Eén wettelijk kader

De wettelijke basis voor de taken van de IGZ is versnipperd. Taak, positie, rol, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de IGZ verschillen afhankelijk van de specifieke wettelijke grondslag. Het samenbrengen in één samenhangende wet is van belang voor meer duidelijkheid in de samenleving over de positie en taak van de IGZ. Dit werd al in 2001 door de commissie-Abeln geconstateerd en overgenomen door de toenmalige minister. Een en ander is echter nog niet geëffectueerd.

3. Leidraden en protocollen

Het geheel overziende maakt het werkproces van de IGZ een nogal procedurele en ingesnoerde indruk. Vanuit de filosofie dat er eenheid van werkwijze binnen de IGZ dient te zijn is dit goed te begrijpen en kan het een hulpmiddel zijn. Aan de andere kant is door met name de vergaande detaillering het gevoel bij de onderzoekers ontstaan dat er weinig ruimte is om zelf na te denken. Dat bevordert een te rigide proces waarbij ‘Fingerspitzengefühl’ wordt uitgeschakeld.

4. Inhoudelijke kwaliteit IGZ

De eisen die in deze tijd aan de IGZ worden gesteld zijn fors. Uit het onderzoek blijken twijfels of de huidige kwaliteit van de medewerkers van de IGZ voldoende is om de taak zoals die in de

huidige context moet worden uitgevoerd voldoende is. Er is sprake van sterke partijen waartegenover een sterke IGZ vereist is die gezag afdwingt.

9.2 Met betrekking tot de onderscheiden categorieën dossiers

1. Individuele dossiers

Op grond van de onderzochte IGZ-dossiers is, mede afgemeten aan de gepubliceerde normatieve aanpak (Leidraden, EU-richtlijnen, etc.), te constateren dat de IGZ over het algemeen handelt volgens de eigen normen. Er is sprake van grote inzet om met meldingen conform de afgesproken werkwijze aan de slag te gaan. Dat laat onverlet dat tot in het recente verleden knelpunten zijn opgetreden, zoals die ook door de Nationale ombudsman zijn gesignaleerd, en dat zeker noodzakelijk is dat de IGZ het interne verbeterproces met kracht doorzet. In het geheel van de onderzochte IGZ-dossiers zijn geen grote dossiers aangetroffen die men ten onrechte heeft laten liggen, anders dan de reeds bekende dossiers. Wel is – ook door de IGZ - gesignaleerd dat er sprake is van achterstanden, te lange doorlooptijden en soms onjuiste bejegening van melders. Deze punten worden sinds 2011 in de verbetering van het zgn. incidententoezicht door IGZ opgepakt. In de aanbevelingen wordt hierop nader ingegaan.

2. Bijzondere categorieën van dossiers

Mede naar aanleiding van vragen uit de Tweede Kamer zijn in dit onderzoek ook enkele specifieke categorieën van dossiers afzonderlijk bezien.

Bij de zgn. ***complexe dossiers*** is met name de conclusie dat het vaak niet de inhoud van deze dossiers is, die de complexiteit veroorzaakt, maar dat de IGZ zich onvoldoende prepareert op dossiers die in de context van publiciteit, juridisering en escalatie om een ander repertoire van sturing en van multidisciplinair handelen vraagt. De aanbevelingen zijn juist daarop gericht.

De kritiek op de lange doorlooptijden heeft – terecht – geleid tot de ambitie alle dossiers binnen een jaar af te handelen. Dat is een forse verbetering. Sommige dossiers zijn echter dermate complex door het aantal actoren of de medisch-inhoudelijke kant, dat een snelle afhandeling niet verwacht mag worden. Burgers blijken daar zeker begrip voor te hebben. Alles afhandelen binnen een jaar, lijkt derhalve niet in alle gevallen haalbaar.

Aanbeveling: In die gevallen, waarin verwacht kan worden dat afhandeling binnen een jaar te ambitieus is, tijdig, dat wil zeggen zo vroeg mogelijk in het proces, alle betrokkenen te informeren onder gelijktijdig opschalen van de procesregie en termijnbewaking.

Bij de dossiers over ***borstimplantaten*** is de hoofdlijn dat binnen het geheel van medische hulpmiddelen de risico's bij deze implantaten pas laat na signalen vanuit het buitenland zijn herkend. De meldingen over problemen met borstimplantaten zijn vooral langs administratieve weg afgedaan, waarbij pas sinds kort een risicoanalysemodel wordt gehanteerd dat een eerdere signalering van risico's mogelijk maakt.

Specifiek ten aanzien van ***klokkenluiders*** is de belangrijkste conclusie dat in de onderzochte dossiers deze meldingen niet op een andere wijze zijn afgehandeld dan de andere dossiers.

Waar tot enige jaren terug geen bijzondere aandacht werd besteed aan meldingen door klokkenluiders is de huidige werkwijze van de IGZ t.a.v. dit type melders een belangrijke verbetering.

Aanbeveling: De huidige werkwijze van de IGZ toch nog eens kritisch te bezien op het punt van de aansluiting op enerzijds de Model Klokkenluidersregeling Brancheorganisaties Zorg en anderzijds de Klokkenluidersregeling voor overheidspersoneel.

3. Het meldingenproces

Over het meldingenproces bij de IGZ is in hoofdlijnen de conclusie:

- Met de huidige ICT-systematiek voor de IGZ–meldingen is het niet goed mogelijk meldingen te gebruiken voor het systeemtoezicht. Daarmee zijn deze meldingen te weinig in beeld bij het risicogerichte toezicht.
- De huidige, onvolledige registratie van zorgaanbieders verhindert een dekkende aanpak van systeemtoezicht in de zorg inclusief de aanpak van meldingen van niet-geregistreerde zorgaanbieders.
- Met de recente introductie van de LMO's (Landelijke Meldingen Overleg) per IGZ-programma is qua professionalisering en standaardisatie een duidelijke stap voorwaarts gezet, maar de IGZ moet tijdig vanuit evaluatie van deze aanpak bekijken welke verdere verdieping van het meldingsproces via deze LMO's mogelijk is.

4. Meldingen in het perspectief van de visie op toezicht

De resultaten van het dossieronderzoek zijn in de aanbevelingen niet alleen bezien vanuit de recente Visie op Toezicht 2012, maar ook bekeken in het licht van het Meerjarenbeleidsplan IGZ in de periode 2008-2011, waaruit het merendeel van de dossiers stammen. In het licht van de bevindingen uit het dossieronderzoek moet geconstateerd worden dat de ambitie die de IGZ in het Meerjarig Beleidsplan 2008-2011 van november 2007 heeft opgenomen over het proces van meldingen en de rol daarvan in toezicht en handhaving op een aantal punten nog niet gerealiseerd is:

- Het integreren van meldingen in het risicogestuurde toezicht is de IGZ tot dusverre onvoldoende gelukt. Onvoldoende ontsluiting van de data uit meldingen is hierbij een grote belemmering.
- Wat de IGZ met meldingen van burgers kan doen, komt niet overeen met het verwachtingspatroon van burgers, waardoor het *gerechtvaardigd vertrouwen* bij de burger uitblijft.
- Eind 2007 heeft de IGZ bewust erop ingezet om het aantal meldingen te vergroten en tegelijkertijd de capaciteit voor het meldingenproces door rationalisatie te verkleinen. Beide doelstellingen zijn niet verenigbaar gebleken gelet op de problemen in doorlooptijd en afhandeling van meldingen. Inmiddels is door de IGZ tijdens dit dossieronderzoek gemeld dat men meer dan 30% van de IGZ-capaciteit nu inzet voor incidententoezicht en de werkzaamheden die daaruit verder voortvloeien.
- Een beschikbare calamiteitendatabank bij de IGZ voor analyses op grote aantallen (ook zeldzame) calamiteiten is uit het dossieronderzoek niet gebleken.
- De inzet van het IGZ-instrumentarium naar aanleiding van meldingen is op grond van dit dossieronderzoek als terughoudend te kwalificeren, in het bijzonder bij dossiers waarbij het functioneren van beroepsbeoefenaren in het geding is en bij de dossiers over borstimplantaten.

Met de huidige interne verbeteringsslag die de IGZ in 2011 is gestart, vindt een inhaaloperatie plaats die in feite een antwoord geeft op de bovenstaande conclusies.

5. Meldingen bij hulpmiddelen

Indien er een probleem is met een medisch hulpmiddel is het de fabrikant die daarvan melding moet doen bij de IGZ. De fabrikant is echter afhankelijk van meldingen van zorgverleners of gebruikers van de hulpmiddelen. Er zitten in zoverre lacunes in dit proces dat bijvoorbeeld chirurgen die middelen implanteren niet of erg laat melding maken van een probleem en dat er in de regeling geen relatie is tussen de chirurg en de IGZ.

De IGZ maakt nog niet aannemelijk dat met de reeds geëntameerde verbeteracties de meldingen voldoende bijdragen aan het realiseren van haar streefdoel namelijk 'waarborgen van veilige producten en van een veilige toepassing van de producten'. Het risicoanalysemodel is sinds kort vooral een middel om te beslissen of een melding moet leiden tot actie en minder een middel om te beslissen welke actie IGZ, een fabrikant of een chirurg zouden moeten ondernemen om het product en/of de toepassing ervan veilig te maken. Het risicoanalysemodel is in de geraadpleegde dossiers over borstimplantaten slechts in één zeer recent dossier aangetroffen. Geconstateerd kan worden dat de IGZ nog geen systeem hanteert om systematisch de uitvoering van verbeteractiviteiten te borgen en bewaken.

9.3 Met betrekking tot de uitvoering van de Toezichtvisie IGZ

De Toezichtvisie IGZ is op 31 januari 2012 door de minister van VWS aan de Tweede Kamer gestuurd. De toezichtvisie kent tien kernpunten, die zijn weergegeven in hoofdstuk 4.1.

1. De verbinding tussen meldingen en systeemtoezicht

Uit het dossieronderzoek blijkt dat er weinig verbinding bestaat in proces en ondersteunende ICT-voorzieningen tussen de afhandeling van meldingen en het risicogebaseerd systeemtoezicht. Terwijl door alle betrokken medewerkers vol inzet en betrokkenheid wordt gewerkt om de individuele zaken goed af te handelen, mist de IGZ door het ontbreken van deze koppeling mogelijkheden om effectiever te opereren in het systeemtoezicht en kan zij de toezegging in deze toezichtvisie onvoldoende waarmaken.

Er zijn plannen en voorbereidingen om dit te verbeteren. In het verleden hebben innovaties in processen en ondersteunende ICT-voorzieningen elkaar in hoog tempo opgevolgd en zijn vernieuwingen in gang gezet zonder dat de voorgaande was afgerond. Een planmatige, realistische en systematische verbetering van de koppeling tussen meldingen en systeemtoezicht verdient de aandacht van de nieuwe IG. Daarbij ware te bedenken dat de realisering van de voorziene koppeling tussen WPM en IRIS eerder een kwestie van jaren dan van maanden zal zijn.

Aanbeveling: Werk bij het verbeteren van de koppeling tussen meldingen en systeemtoezicht op basis van een realistisch en systematisch plan en besteed voldoende aandacht aan realisatie en afronding; start geen nieuwe verbeteringen zonder expliciet stil te staan bij de afronding van de lopende verbeteringen.

2. Meer aandacht voor verbetering processen en ondersteunende ICT-systemen

Uit het dossieronderzoek blijkt dat de IGZ nog een lange weg te gaan heeft bij het op orde krijgen van processen en systemen. De werkprocessen en de ondersteunende systemen zijn ieder afzonderlijk nog niet goed ingeregeld, de noodzakelijke onderlinge verbindingen staan nog in de kinderschoenen. Het is niet zo dat de onafhankelijkheid en objectiviteit van de IGZ hiermee in het geding zijn, wel heeft dit een negatieve invloed op de kwaliteit in termen van snelheid, slagvaardigheid en doeltreffendheid van het werk. In het bijzonder de verbetering van de ICT is

een taai en gemakkelijk te onderschatten proces. Inzet van voldoende tijd, aandacht en middelen en een heldere, realistische planning ook vanuit de leiding van IGZ zijn belangrijke voorwaarden. Voortdurende prioriteit op de agenda van het management van IGZ voor verdere verbeteringen is noodzakelijk.

Een belangrijke recente verbetering is de inrichting van het Landelijk Meldingen Overleg. Het is ook hier essentieel voor het uiteindelijke slagen, dat blijvende aandacht bestaat vanuit het management voor evaluatie en verbeteringen van deze nieuwe werkwijze.

Aanbeveling: Onderschat niet de managementaandacht, middelen en doorlooptijd die gemoeid zijn met het verbeteren van de processen en ondersteunende (ICT) systemen. Laat een realistische plan van aanpak opstellen inclusief de daartoe benodigde inzet

3. Goede registratie zorgaanbieders

Uit het dossieronderzoek blijkt dat de IGZ bij de uitvoering van haar taak in relatie tot zorgaanbieders belemmerd wordt door het ontbreken van een sluitende en toegankelijke registratie van alle zorgaanbieders waarover het toezicht zich uitstrekt. Een nieuwe zorginstelling wordt bij de IGZ pas bekend wanneer een melding over deze instelling wordt geregistreerd; daarbij gaat voor het afhandelen van de melding tijd verloren omdat eerst de basisinformatie over de instelling verzameld en opgeslagen moet worden. Bovendien maken bij de IGZ onbekende instellingen geen deel uit van het thematisch en risicogericht systeemtoezicht: per saldo kan de IGZ op dit moment geen sluitende kennis hebben van het totale veld waarop het systeemtoezicht zich uitstrekt. De IGZ zal daarom helder aan moeten geven aan de minister welke registratie minimaal noodzakelijk is om haar taak effectief en efficiënt te kunnen uitvoeren.

Daarbij blijft conform de Toezichtvisie in de rolverdeling tussen zorgaanbieder en IGZ uiteraard voorop staan dat het primaat bij de zorgaanbieder ligt om kwaliteit te leveren, klachten op een goede wijze af te handelen en zich hierover te verantwoorden. De IGZ houdt hierop toezicht. In het publieke verwachtingspatroon is een tendens zichtbaar dat de IGZ een grotere rol wordt toegedicht dan de IGZ in werkelijkheid kan spelen, gegeven de huidige rol van het toezicht.

Aanbeveling: Formuleer de minimale registratievereisten voor zorgaanbieders en benoem deze als voorwaarde voor het optimaal uitvoeren van de wettelijke taak bij de minister. Veranker deze minimale registratievereisten ook in regelgeving zodat alle zorgaanbieders bekend zijn en toegankelijk geregistreerd zijn.

4. High trust-high penalty versterken

Voor wat betreft high penalty blijkt op basis van het dossieronderzoek zowel terughoudendheid bij de IGZ om het beschikbare repertoire in te zetten als onduidelijkheid op de werkvloer over de samenwerking en rolverdeling tussen IGZ, Tuchtcolleges en OM. De ambitie om in het bijzonder sneller en gerichter disfunctionerende beroepsbeoefenaren aan te pakken vergt dat de IGZ de huidige terughoudendheid om hiervoor het handhavinginstrumentarium in te zetten, laat varen en – op basis van proportionaliteit – bereid is deze instrumenten bij corresponderende meldingen sneller toe te passen.

Het verdient ten aanzien van high penalty **aanbeveling** om

- in de aansturing binnen de IGZ de inzet van het eigen instrumentarium hoger op de agenda te zetten (helderheid over wanneer wel en wanneer niet toepassen en voldoende steun voor medewerkers om dat te kunnen)

- in overleg te treden met de ketenpartners (Tuchtrechter en OM) om de praktijk van samenwerking en rolverdeling beter vorm en inhoud te geven.

Een specifiek punt is het fenomeen 'ondermelding'. Zorgaanbieders komen hun wettelijke meldingsplicht vaak niet na. Uit het dossieronderzoek blijkt dat daar niet of nauwelijks tegen opgetreden wordt; veelal blijft het bij een constatering. Om haar taak naar behoren te kunnen vervullen, moet de IGZ deze wetsovertredingen veel serieuzer nemen en van adequatere handhavingsinterventies voorzien.

Voor wat betreft het onderdeel high trust blijkt in het onderzoek dat het voor de IGZ lastig is te formuleren wanneer in relatie tot de afhandeling van meldingen het vertrouwen geschonden is en hoe zij effectief kan monitoren op welke wijze afspraken worden nagekomen. Meer aandacht voor systematische check op afgesproken verbeteringen, een actievere en zakelijker instelling en heldere criteria voor opschalen in de organisatie zijn essentieel. Bij beschamen van vertrouwen moet nauwkeurig worden overwogen welke sanctie op welk moment het meest adequaat is. Daarbij ware zo veel mogelijk afstand te nemen van druk vanuit media en politiek.

Aanbeveling: Verbeter de inzet van het eigen IGZ-handhavingsinstrumentarium en zorg voor een follow up bij afgesproken verbeteringen en heldere interne afspraken over acties bij niet-nakomen

5. Standaardiseer informatievoorziening

Uit het dossieronderzoek blijkt dat de IGZ worstelt met enerzijds de wens om de administratieve last voor de zorgaanbieders te beperken en anderzijds de noodzaak om voor haar eigen werkprocessen zoveel mogelijk standaardinformatie te ontvangen. Nu uitgaande van de beperking van administratieve lasten minimale eisen gesteld worden aan de informatievoorziening, levert dit voor de IGZ onnodige inefficiency op en beperking van effectief toezicht.

Het is daarom van belang om normering en standaardisatie van door de zorgaanbieders te leveren informatie niet te verwarren met een structurele verhoging van administratieve lasten per se.

Aanbeveling: De IGZ zal enerzijds zo min mogelijk moeten vragen, maar anderzijds de informatie die nodig is voor goed toezicht zoveel mogelijk gestandaardiseerd moeten ontvangen. De IGZ zal in beeld moeten brengen welke eisen aan de informatievoorziening vanuit de instellingen worden gesteld en met de minister afspraken moeten maken hoe dit op te leggen aan de sector.

6. Inzage en verstrekken van gegevens

Er blijken onduidelijkheden met betrekking tot de bevoegdheden van de IGZ om gegevens op te vragen in het kader van toezicht enerzijds en de verplichtingen die uit de Wob voortvloeien anderzijds. Voor het uitoefenen van toezicht heeft de IGZ toegang tot alle relevante gegevens. Instellingen zijn verplicht die te overleggen wanneer de toezichthouder daarom vraagt. Dit omvat óók patiëntengegevens.

De Wob bevat de verplichting tot openbaarmaking van gegevens. Patiëntengegevens zijn hiervan uitgezonderd, evenals gegevens die in verband met de bedrijfsvoering van een instelling geheimhouding vergen. Wat wel verstrekt moet worden, bepaalt uiteindelijk de rechter.

Aanbeveling: Werk samen met het ministerie aan standaardisatie van de informatievoorziening en borging dat de sector deze levert en zorg dat de feitelijke situatie ten aanzien van de Wob voor iedereen duidelijk is.

7. Prioriteitenstelling

Op basis van het dossieronderzoek blijkt dat prioriteitenstelling en afweging van inzet van capaciteit in de praktijk voor IGZ geen gemakkelijke opgave is. Verwachtingen van de buitenwereld, politiek, media en individuele melders en de complexiteit van sommige dossiers, hebben snel een dominantere invloed dan de vooraf afgesproken accenten. De in de toezichtvisie verwoorde ambitie om heldere prioriteiten te stellen en waar te maken, verplicht de leiding van de IGZ tot voortdurende aandacht zowel naar medewerkers als in de verantwoording naar de buitenwereld.

Aanbeveling: Besteed als management van de organisatie meer aandacht aan het stellen van prioriteiten, het vasthouden aan en waar nodig herijken van de afgesproken prioriteiten; meer aandacht richting medewerkers én buitenwereld op dit punt is noodzakelijk.

8. Het communicatieve aspect van het IGZ-optreden

De invloed van media op de positie van een organisatie als de IGZ in (zorg)sector en samenleving is groot. De IGZ komt vooral in het nieuws als er zaken in de zorg niet goed gaan en dat maakt de publicitaire positie per definitie kwetsbaar. Door onvoldoende alert optreden loopt de IGZ gevaar dat feilen in de zorg op het conto van de IGZ worden geschoven. De opkomst van nieuwe media heeft bovendien een nieuwe situatie geschapen in termen van onder andere snelheid, menings- en beeldvorming en betrokkenheid van grotere groepen mensen.

De IGZ lijkt in de onderzochte dossiers weinig bewust om te gaan met deze enorme invloed en het vooral te ondergaan. Veel meer aandacht voor de mogelijkheden die hier liggen om een zekere mate van invloed uit te oefenen op de beeldvorming, zowel in algemene zin als bij specifieke dossiers, kan de randvoorwaarden voor de IGZ om te functioneren aanmerkelijk verbeteren. Dat vereist aandacht vanuit het management en versterking van de kwalitatieve inzet.

Daarnaast moet IGZ vanaf het begin, wanneer een melding binnenkomt of een bericht in de media verschijnt, een gevoel ontwikkelen of het mogelijk kan gaan om een inhoudelijk of publicitair gevoelig probleem.

Aanbeveling: Werk een plan uit om effectiever om te gaan met de rol van de media, vergroot de kennis en ervaring in de organisatie.

9. Onaangekondigde bezoeken

Uit het dossieronderzoek blijkt dat onaangekondigde bezoeken bij burgers als belangrijk en vertrouwenwekkend worden ervaren. Bij (de mensen op de werkvloer van) zorgaanbieders worden onaangekondigde bezoeken gewaardeerd, onder meer omdat het voorkomt dat men zich uitvoerig moet voorbereiden en daarmee onnodige werkdruk ervaart. Tegelijkertijd blijkt dat de IGZ zelf, ondanks dit onderdeel uit de toezichtvisie, terughoudend staat tegenover dit instrument.

Het verdient aanbeveling om dit onderdeel van de visie – vergroten aandeel onaangekondigde bezoeken - nadrukkelijk in de organisatie te bespreken en te implementeren. Daarbij is het ook van belang dat de IGZ duidelijk maakt bij welke meldingen eigen onderzoek met onaangekondigd bezoek zal plaats vinden.

Aanbeveling: Maak een realistisch plan voor de implementatie in organisatie en cultuur van de verhoging van het aantal onaangekondigde bezoeken en monitor de voortgang.

10. Communicatie met de burger

De burger heeft vaak moeite om de taak en rol van de IGZ te begrijpen en te aanvaarden. De verwachting is vaak een andere. Daarbij is het van groot belang dat de IGZ zich verplaatst in de burger en leert zijn taal te spreken. In het dossieronderzoek blijkt de IGZ hier met wisselend succes te opereren. Organisatiebredere aandacht hiervoor, bijvoorbeeld door van elkaar te leren, kunnen hier een bijdrage leveren.

Aanbeveling: Zorg voor blijvende en continue aandacht in de volle breedte van de organisatie, bij management en medewerkers, hoe zich te verplaatsen in de wensen, verwachtingen, belangen en behoeften van de burgers én hoe de positie van de IGZ hier goed bij uit te leggen; incidentele workshops en trainingen vormen een basis maar zijn op zichzelf daarvoor onvoldoende.

9.4 Met betrekking tot de acht punten van de Nationale ombudsman

De Nationale ombudsman heeft acht punten geformuleerd, zoals aangegeven op blz. 19.

Deze punten leiden tot de volgende constateringen en aanbevelingen.

1. Stabiliteit en duidelijkheid in takenpakket

Veranderende politieke prioriteiten, al dan niet onder invloed van media-aandacht rond incidenten, veroorzaken beweging in de taak en positie van IGZ. De IGZ krijgt daarbij gemakkelijk extra taken toebedeeld die grote invloed hebben op de continuïteit, inrichting en kwaliteit van de bedrijfsvoering. Een voorbeeld daarvan is de extra taak in de registratie van valincidenten, die de IGZ wel veel administratieve capaciteit kost en niet of nauwelijks tot verbeterd toezicht heeft geleid. Meer stabiliteit in de taken van de IGZ is een belangrijke voorwaarde voor kwaliteit. Daarbij ligt voor de IGZ de uitdaging om ook helder aan te geven wat de (on)mogelijkheden zijn bij nieuwe eisen uit de politiek en samenleving.

Aanbeveling: Stabiliteit en duidelijkheid in takenpakket en positie moet bewaakt worden; voorkomen moet worden dat ad hoc naar aanleiding van een incident majeure veranderingen worden aangebracht. De IGZ moet scherper aangeven wat de marges en consequenties zijn bij veranderingen.

2. Communicatie met de burger

Het feit dat bij een melding de zorgaanbieder zelf in eerste instantie gevraagd wordt een onderzoeksrapport op te stellen, wordt door de burgermelder vaak in negatieve termen begrepen (de slager keurt zijn eigen vlees). Uit het dossieronderzoek blijkt bovendien dat het voor burgermelders niet altijd goed te volgen is welk traject de IGZ volgt bij de afhandeling van een melding. Permanente aandacht is daarom nodig voor communicatie over de werking van het systeemtoezicht en de wijze waarop de onafhankelijke positie van de IGZ hierin gegarandeerd is.

Uit het dossieronderzoek blijkt voorts dat de wijze waarop met een burgermelder wordt gecommuniceerd, vaak afhangt van de individuele keuzes van de betrokken IGZ-medewerkers. Weinig empathisch gedrag is geen uitzondering. Het is voor de IGZ essentieel om een blijvend programma op te stellen voor alle IGZ-medewerkers over de gewenste omgang met de burger-melder.

Nu de gang van de burger naar de IGZ bij klachten over geleverde zorg er zal blijven en wellicht nog zal toenemen, is het zaak hiervoor een voorziening te treffen. Bovendien blijkt er behoefte aan niet alleen een empathisch luisterend oor, maar ook aan advies over de mogelijkheden om

een klacht in te dienen. De IGZ heeft hiervoor nu enkele ad hoc oplossingen getroffen, zoals het zwaarder bezetten van het meldpunt en het aanstellen van een klachtenfunctionaris. Het is beter dit gestructureerd en duidelijk aan te pakken, op een wijze die overigens wel duidelijk maakt, dat het niet de IGZ is, die de klachten zelf behandelt.

Aanbeveling: Stel een advies- meldpunt in bij de IGZ als aparte unit. Deze unit ontvangt alle meldingen vanuit welke bron dan ook. Burgers wordt de weg gewezen naar klachteninstanties, andere meldingen komen in onderscheiden stromen bij de IGZ binnen (meldpunt 'trieert'). Ook burgermeldingen komen binnen met het doel bij te dragen aan de risicoanalyse en eventueel als signaal om zelf een onderzoek in te stellen. De burgermelder zelf merkt daar alleen iets van als naar aanleiding van zijn melding een eigen onderzoek door de IGZ wordt ingesteld.

Het moet hierbij wel duidelijk zijn dat het niet de IGZ is, die de individuele klachten van burgers behandelt. De IGZ luistert, adviseert en wijst de weg.

Zie hiervoor tevens het organisatieonderzoek van drs. K. van der Steenhoven

3. Betrekken patiënt bij het onderzoek

In de leidraad meldingen staat opgenomen dat natuurlijke personen bij het onderzoek betrokken en gehoord worden in persoon als dit naar het oordeel van de IGZ van belang is. Uit het dossieronderzoek blijkt dat geen eenduidige lijn wordt gehanteerd binnen de IGZ en dat de wijze waarop hiermee wordt omgegaan afhangt van individuele keuzes van de betrokken inspecteur. Het verdient aanbeveling om binnen het LMO hier expliciet bij stil te staan bij de behandeling van cases.

Aanbeveling: Werk aan een gedragen gedragslijn binnen IGZ wanneer natuurlijke personen gehoord worden; maak dit een vast onderdeel van de agenda van het LMO.

4. Termijnbewaking

Uit het dossieronderzoek blijkt dat termijnbewaking bij de afhandeling van meldingen een belangrijk verbeterpunt is. Termijnen zijn ruim bemeten en worden desondanks stelselmatig overschreden zonder een afdoende verklaring in de complexiteit van de materie. Termijnbewaking hoort een onderdeel te zijn van bespreking in het LMO en moet door de ICT-voorzieningen optimaal ondersteund worden; dat is nu nog onvoldoende gegarandeerd.

Aanbeveling: Maak termijnbewaking een vast onderdeel van de agenda van het LMO en zorg voor adequate termijnbewaking door de ondersteunende ICT-voorzieningen.

Bijlagen

1. Brieven minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport dd 2 april 2012 en 25 mei 2012 over de opdrachtverlening voor het dossieronderzoek

2. Overzicht wetten met relatie tot opdragen taken IGZ

3. Leidraden IGZ

3.1 Leidraad Onderzoek door de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar aanleiding van meldingen 1996

3.2 Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 25 mei 2007, nr. IGZ/JZH-2007-36319, houdende vaststelling van regels inzake de behandeling van meldingen door de IGZ

3.3 Leidraad en format voor het melden van valcalamiteiten in zorginstellingen voor langdurige zorg aan ouderen en/of chronisch zieken aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg

4. Steekproef ten behoeve van doorlichting Incidententoezicht

5. Achtergrond informatie over MEDDEV (versies 2001, 2007, 2009)

6. Werkwijze van de IGZ m.b.t. meldingen van zorgpersoneel

Bijlage 1

Brieven minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport dd 2 april 2012 en 25 mei 2012 over de opdrachtverlening voor het dossieronderzoek

Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2011–2012

33 149 Inspectie voor de Gezondheidzorg (IGZ)

Nr. 9

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 2 april 2012

In de toezichtvisie Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)[1] die ik u, mede namens de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, op 31 januari jongstleden zond, heb ik aangegeven wat dit kabinet van de IGZ verwacht. Om zeker te zijn dat de IGZ aan de nieuwe eisen en verwachtingen kan voldoen heb ik een onderzoek naar de IGZ aangekondigd. Met deze brief licht ik u nader in over dit onderzoek.

Van de IGZ als een moderne handhavingsorganisatie verwacht ik onder meer een organisatie die de patiënt en cliënt serieus neemt. Bij haar handelen houdt zij optimaal rekening met de kwetsbaarheid van patiënten en cliënten en hun afhankelijkheid van de zorgaanbieder. De IGZ investeert in de toekomst fors in het beter betrekken en goed omgaan met burgers, patiënten en cliënten. Dit betekent bijvoorbeeld dat de IGZ mensen met een melding adequaat en empathisch te woord staat, hen op de hoogte houdt van het verloop van het onderzoek en de uitkomst ervan.

De burger kan met zijn klacht terecht bij de zorgaanbieder. Dit past binnen de primaire verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder voor verantwoorde zorg en is vastgelegd in het klachtrecht voor de zorg. Daarnaast staat ook de weg open naar de geschillencommissie, de tuchtrechter, civiele rechter en strafrechter. Patiënten of hun familieleden en zorgverleners die een melding doen bij de IGZ (voor zorgverleners is dit verplicht), moeten weten wat zij van de IGZ kunnen verwachten en wat niet. In dat laatste geval moeten ze door de IGZ adequaat worden doorgeleid naar de juiste instantie. Van groot belang is dat iemand met een klacht niet van het kastje naar de muur wordt gestuurd.

De IGZ dient daadkrachtig en proactief te zijn. Meldingen dient zij vlot af te handelen. Daarvoor is in de nieuwe toezichtvisie IGZ van januari jongstleden een nieuwe norm aangekondigd: binnen de termijn van één jaar dienen meldingen door de IGZ te zijn afgehandeld. Hierbij geldt het «pas toe of leg uit-principe». De IGZ moet bij overschrijding beargumenteren

[1] Bijlage bij Kamerstuk 33 149, nr. 4.

kst-33149-9
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2012

waarom wordt overschreden. Daarvoor kan vanuit zorgvuldigheids-oogpunt overigens goede reden zijn. De IGZ zal dat dan ook moeten onderbouwen. Na afhandeling van de melding zelf door de IGZ kan overigens bijvoorbeeld de (tucht)rechter of de geschillencommissie nog in beeld komen.

Organisatie onderzoek

Met het onderzoek naar de IGZ, dat ik begin dit jaar heb aangekondigd, laat ik de organisatie doorlichten om na te gaan of de organisatie van de IGZ robuust genoeg is om de toezichtvisie, met daarin nieuwe normen en eisen, uit te voeren en of de processen en systemen hierop voldoende zijn berekend. De Nationale ombudsman heeft over wat een burger nu eigenlijk mag en kan verwachten van de IGZ behartigenswaardige woorden gesproken, die zeer waardevol zijn bij de stappen die de IGZ op dit vlak zal moeten nemen. De signalen die we ontvangen wijzen erop dat hier nog een weg te gaan is voor de IGZ. De signalering van de Nationale ombudsman zal dan ook worden betrokken bij het onderzoek naar de IGZ. Onderzoek naar de IGZ zal de omslag naar een moderne handhavingsorganisatie moeten ondersteunen. Ik heb al eerder aan de Kamer laten weten dat hieruit ook kan blijken dat er extra inspanningen nodig kunnen zijn, financieel of anderszins.
Ik zal de Tweede Kamer uiteraard over de uitkomsten van het onderzoek naar de IGZ informeren en daarbij ook de vorderingen op het gebied van Incidententoezicht melden. Onderdeel van het Incidententoezicht is de zorgvuldige én tijdige afhandeling van meldingen. Dit is een ingewikkeld proces dat een goede manier van organiseren en monitoren vergt. Ik heb ABD TOP Consult bereid gevonden om het onderzoek uit te voeren. De directeur van ABD TOP Consult, Koos van der Steenhoven, zal het organisatieonderzoek leiden.

Dossieronderzoek

Daarnaast zal ik een tweede onderzoek laten uitvoeren, namelijk het dossieronderzoek in de geest van de aangehouden motie[1] van de leden Leijten en Bouwmeester over een dossieronderzoek. Ik voer zo'n onderzoek uit, omdat ik eraan hecht dat de IGZ breed vertrouwen en gezag geniet in de samenleving, in het zorgveld en in het parlement. Ik ben tot de conclusie gekomen dat het voor het herstel van dit vertrouwen toch nodig is om grondig te kijken naar meldingendossiers en daaruit lessen te trekken ten behoeve van de uitvoering van de nieuwe toezichtvisie. Ook de signalering van de Nationale ombudsman zal bij het dossieronderzoek betrokken worden. Dit onderzoek zal worden geleid door Winnie Sorgdrager. Zij is lid van de Raad van State.

Ik zal bij deze onderzoeken een begeleidingscommissie instellen waarin naast het patiëntenperspectief ook andere stakeholders zijn vertegenwoordigd. Het streven is om beide onderzoeken gelijktijdig af te ronden. Ik zal u over de uitkomsten van beide onderzoeken vervolgens na de zomer informeren.

Kortom, met het eerste onderzoek wordt bekeken of de organisatie in staat is om de toezichtvisie, met daarin de aangescherpte eisen, verwachtingen en normen, uit te voeren, conform eerder met uw Kamer gewisseld. Uit het tweede onderzoek, het dossieronderzoek, zullen lessen getrokken kunnen worden die eveneens worden meegenomen bij de uitvoering van de toezichtvisie IGZ.

Zoals eerder met u gewisseld kan uit de onderzoeken mogelijk blijken dat er bijvoorbeeld extra middelen of menskracht en/of een wijziging van de

[1] Tweede Kamer, vergaderjaar 2011–2012, 33 149, nr. 6.

toezichtvisie en/of een wijziging van de interne organisatie van de IGZ nodig is. Ik treed na ontvangst van de onderzoeksresultaten graag met u in overleg over de uitkomsten.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. I. Schippers

Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2011–2012

33 149 Inspectie voor de Gezondheidzorg (IGZ)

Nr. 13

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 25 mei 2012

In uw brief «Onderzoek naar de IGZ» van 25 april jongstleden stelt u enkele vragen over het te entameren onderzoek naar de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). In deze brief geef ik antwoord op deze vragen.

Wat is de exacte vraagstelling van het onderzoek?

In mijn brief over onderzoek IGZ[1] van 2 april jongstleden heb ik twee onderzoeken aangekondigd, een organisatie- en een dossieronderzoek. In de bijlage vindt u de twee onderzoeksopdrachten met daarin de vraagstelling van de beide onderzoeken[2].

Hoeveel dossiers zullen worden onderzocht?

Het aantal dossiers zal voldoende zijn om de grondigheid van het onderzoek te kunnen waarborgen. Ik heb mevrouw Sorgdrager gevraagd om bij het dossieronderzoek in ieder geval de zogenoemde 25 complexe zaken te betrekken. De dossiers van psychotherapeut Van Steijn en orthopeed De Bruin zijn onderdeel van deze 25 zaken. Hiermee voldoe ik aldus aan mijn eerdere toezeggingen[3] met betrekking tot deze dossiers. Met het dossieronderzoek voldoe ik tevens aan de aangenomen motie Arib[4]. Daarin wordt onder andere verzocht de werkwijze van de IGZ ten aanzien van de meldingen over problemen met borstimplantaten mee te nemen in het dossieronderzoek naar de IGZ.

Over welke periode gaat het dossieronderzoek?

Voor de overige dossiers die geselecteerd zijn uit een a-selecte steekproef is gekozen voor dossiers uit het nabije verleden, namelijk 2008 en 2011. Daardoor wordt een representatief beeld verkregen van het functioneren van de IGZ in de afgelopen tijd. Hiermee zullen de uitkomsten van het onderzoek ook de nodige aanknopingspunten kunnen bieden om te

[1] Tweede Kamer, vergaderjaar 2011–2012, 33 149, nr. 9.
[2] Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.
[3] Tweede Kamer, vergaderjaar 2011–2012, 33 149, nr. 10; Tweede Kamer, vergaderjaar 2011–2012, 33 149, nr. 12.
[4] Tweede Kamer, vergaderjaar 2011- 2012, 32 805, nr. 11.

kst-33149-13
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2012

zorgen dat de organisatie van de IGZ robuust genoeg is om de toezichtsvisie uit te voeren.

Wie maken deel uit van het onderzoeksteam/de onderzoekscommissie?

Het organisatieonderzoek wordt uitgevoerd onder leiding van de heer Van der Steenhoven. Hij is directeur van ABD Topconsult. Hij wordt ondersteund door werknemers van ABD Topconsult. Het dossieronderzoek wordt uitgevoerd onder leiding van mevrouw Sorgdrager. Zij wordt ondersteund door een team van ervaren externen vanuit ABD interim. Deze medewerkers hebben toegang tot de nodige juridische en medische expertise. Waar nodig wordt onafhankelijke medische en andere deskundigheid geraadpleegd. Beide onderzoeken worden daarnaast ondersteund door een ambtelijk secretaris. De begeleidingscommissie bestaat uit: de heer Legemaate (hoogleraar gezondheidsrecht aan de Universiteit van Amsterdam), de heer Holland (lid adviescommissie kwaliteit bij het Kwaliteitsinstituut, oud-voorzitter KNMG), mevrouw Bensing (hoogleraar Klinische Psychologie en Gezondheidspsychologie aan de Universiteit Utrecht), mevrouw Weerts (Directeur patiëntenorganisatie Hart en Vaat groep), mevrouw Bogels (Directeur Nederlandse Federatie van Kanker patiënten) en de heer de Jong (Inspecteur-Generaal der Mijnen).

Ik heb het functieprofiel van de nieuwe Inspecteur-generaal van de IGZ ter kennisneming bijgevoegd[1]. U kunt het functieprofiel ook vinden op de website van de Algemene Bestuursdienst.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. I. Schippers

[1] Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

Bijlage bij de brief van 25 mei 2012

Onderzoeksopdracht dossieronderzoek

Aanleiding

De taak van de IGZ op grond van de Gezondheidswet is het verrichten van onderzoek naar de staat van de volksgezondheid (en zijn determinanten) en waar nodig het aangeven en bevorderen van middelen tot verbetering daarvan. Zij houdt toezicht op de naleving en de opsporing van overtredingen van wettelijke voorschriften op het gebied van de volksgezondheid. Zij bevordert daarbij de volksgezondheid door er op toe te zien dat aanbieders van zorg en medische producten – bestaande en nieuwe – kwalitatief goede en veilige zorg bieden en risico's op onveilige zorg te voorkomen. De focus ligt daarbij op naleving van wet- en regelgeving, (beroeps)normen en richtlijnen door ondertoezichtstaanden. De IGZ heeft ook tot taak het uitbrengen van adviezen en het verstrekken van inlichtingen aan de minister op verzoek of uit eigen beweging.

In toezichtvisie IGZ[30] van de minister en staatssecretaris van VWS die op 31 januari aan de Tweede Kamer is gezonden, geeft de minister onder andere aan dat de IGZ een risicogebaseerde systeemtoezichthouder is. Zij signaleert in een vroegtijdig stadium risico's voor de gezondheid en veiligheid van cliënten en patiënten. Vroegtijdige signalering van risico's stelt de IGZ in staat om aanbieders van zorg en medische producten, voordat incidenten hebben plaatsgevonden, te adviseren, stimuleren en overtuigen. Klachtafhandeling is de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder. Hij is het beste in staat om snel te handelen zodat incidenten worden voorkomen en de klacht naar tevredenheid van de cliënt af te handelen. Voorts kan de zorgaanbieder eventuele verbetertrajecten binnen de organisatie in gang zetten. De IGZ benut meldingen voor haar toezicht. Meldingen zijn voor de IGZ een belangrijke bron om de risico's in te schatten op basis waarvan zij bepaalt bij welke zorgaanbieder zij gericht acties gaat ondernemen. Bij zeer ernstige klachten waar de veiligheid van de zorg in het geding is, is onmiddellijke actie van de IGZ uiteraard gewenst. Wel dient de IGZ goed door te vragen wat burgers willen bereiken met hun melding. Vervolgens moet de IGZ burgers met een individuele klacht goed doorverwijzen. Bijv. naar een klachtenfunctionaris, klachten- of geschillencommissie.

In de brief aan de Tweede Kamer over onderzoek IGZ van 2 april schrijft de minister het volgende: 'Met het onderzoek naar de IGZ, dat ik begin dit jaar heb aangekondigd, laat ik de organisatie doorlichten om na te gaan of de organisatie van de IGZ robuust genoeg is om de toezichtvisie, met daarin nieuwe normen en eisen, uit te voeren en of de processen en systemen hierop voldoende zijn berekend..... Daarnaast zal ik een tweede onderzoek laten uitvoeren, namelijk het dossieronderzoek in de geest van de aangehouden motie[31] van de Leden Leijten en Bouwmeester over een dossieronderzoek. Ik voer zo'n onderzoek uit, omdat ik eraan hecht dat de IGZ breed vertrouwen en gezag geniet in de samenleving, in het zorgveld en in het parlement. Ik ben tot de conclusie gekomen dat het voor het herstel van dit vertrouwen toch nodig is om grondig te kijken naar meldingendossiers en daaruit lessen te trekken ten behoeve van de uitvoering van de nieuwe toezichtvisie. Ook de signalering van de Nationale ombudsman zal bij het dossieronderzoek betrokken worden. '

Vervolgens schrijft zij 'Ik zal bij deze onderzoeken een begeleidingscommissie instellen waarin naast het patiëntenperspectief ook andere stakeholders zijn vertegenwoordigd. Het streven is om beide onderzoeken gelijktijdig af te ronden. Ik zal u over de uitkomsten van beide onderzoeken vervolgens na de zomer informeren.'

In de brief aan de Tweede Kamer over de uitzending van TROS Radar over de Inspectie voor de gezondheidszorg van 4 april jongstleden schrijft zij 'Ik zal vragen om bij het dossieronderzoek in

[30] Bijlage bij kamerstuk 33 149, nr. 4

[31] Tweede Kamer, vergaderjaar 2011–2012, 33 149, nr. 6

elk geval ook in te gaan op het in het programma genoemde dossier "de Bruin" waarbij twijfel bestaat over de informatieverstrekking door de IGZ'.

Tijdens het Algemeen overleg van 28 februari heeft de minister het volgende gezegd:

"Ik ben bereid om ook te kijken naar wat mevrouw Gerbrands aanvoerde. Zij zei dat zij voorbeelden had van professionals die klagen, naar een instelling gaan en dan de grootste problemen hebben omdat men daar weet dat zij hebben geklaagd. Ik vind dit ook onwenselijk. Wij hebben overheidsbreed een klokkenluidersregeling. Ik wil kijken of deze regeling door de inspectie goed wordt toegepast."

In een brief aan de Tweede Kamer van de minister over "reactie op het item over de psychotherapeut Pieter van Steijn uit de uitzending van De Vijfde dag op 5 april 2012" van 16 april jl. schrijft zij "Ik heb mevrouw Sorgdrager gevraagd om bij het dossieronderzoek in ieder geval de zgn. 25 complexe zaken te betrekken. Het dossier Van Steijn is één van deze 25 en zal door mevrouw Sorgdrager worden meegenomen in haar onderzoek.".

De Tweede Kamer heeft de motie Arib[32] aangenomen. Daarin wordt o.a. verzocht de werkwijze van de IGZ ten aanzien van de meldingen over problemen met borstimplantaten mee te nemen in het dossieronderzoek naar de IGZ.

Onderzoeksvraag
Welke lessen kunnen getrokken worden uit onderzoek naar de afhandeling van dossiers zodat de IGZ bij het behandelen van meldingen meer zal gaan handelen conform de toezichtvisie IGZ en de 8 aandachtspunten van de Nationale ombudsman?

Uitwerking opdracht
De toezichtvisie IGZ van de staatssecretaris en minister van VWS, die in januari 2012 aan de Tweede Kamer is gezonden, stelt nieuwe eisen aan de IGZ. Ook de 8 aandachtspunten voor de toekomst van de Nationale ombudsman uit de signalering over de IGZ geven, net als de toezichtvisie IGZ, aan hoe de IGZ zou moeten gaan handelen op alle terreinen waar de IGZ toezicht op houdt.
Het dossieronderzoek zal dus aanbevelingen dienen te geven ten aanzien van welke van de aspecten uit de toezichtvisie en 8 aandachtspunten zij veranderingen dient door te voeren en welke veranderingen zij door moet voeren zodat zij handelt conform de toezichtvisie en de 8 aandachtspunten. De manier waarop de IGZ om moet gaan met meldingen van personeel moet ook onderdeel zijn van het onderzoek, naar aanleiding van de toezegging tijdens het Algemeen overleg van 28 februari jongstleden.

Aanpak

Het aantal dossiers zal voldoende zijn om de grondigheid van het onderzoek te kunnen waarborgen. Met dit onderzoek voldoe ik aan de eerder genoemde motie en toezeggingen. Naast het onderzoeken van dossiers zullen interviews worden gehouden. Ook worden werkbezoeken afgelegd om een goed beeld te vormen van het functioneren van de IGZ. De resultaten worden in een rapport gepresenteerd. Het onderzoek zal na de zomer gereed zijn.

Afstemming VWS, begeleidingscommissie
De Secretaris-generaal van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de heer drs. G.H.O. van Maanen, is namens de Minister opdrachtgever. Mevrouw mr. W. Sorgdrager is opdrachtnemer. Zij wordt ondersteund door externen. De opdrachtnemer zorgt voor voldoende afstemming tussen beide onderzoeken zodat beide onderzoeken elkaar kunnen versterken. Er zal

[32] Tweede Kamer, vergaderjaar 2011-2012, 32805, nr. 11

een begeleidingscommissie worden ingesteld. De opdrachtnemer zorgt voor voldoende afstemming met de begeleidingscommissie.

Bescherming privacy

Ter bescherming van de privacy van de personen die genoemd worden in de dossiers wordt conform de Wet bescherming persoonsgegevens voorzien in de nodige waarborgen. Het is de bedoeling dat mevrouw Sorgdrager en de externe ondersteuners zich voorafgaand aan de werkzaamheden verbinden aan een protocol, waarin voorschriften zijn opgenomen met betrekking tot de toegang tot gegevens, de verwerking van de gegevens en de presentatie van de uitkomsten van het onderzoek. Hiervan zal melding gemaakt worden bij het CBP.

Bijlage 2

Overzicht wetten met relatie tot opdragen taken IGZ

Wet	Doel vd wet	Taak vd inspectie
De Algemene wet bestuursrecht (Awb)	regelt in het algemeen de toezichtsbevoegdheden van de inspectie. Titel 5.2 is gewijd aan "Toezicht op de naleving".	In de artikelen 5.11 t/m 5.20 zijn diverse zaken geregeld. 5.11 het begrip toezichthouder; 5.12 het legitimatiebewijs; 5.13 het evenredigheidsbeginsel; 5.14 de beperking van de bevoegdheden; 5.15 eisen aan het binnentreden door de Inspectie; 5.16 de vordering van inlichtingen; 5.16a de inzage van een identiteitsbewijs; 5.17 inzage zakelijke gegevens en bescheiden; 5.18 onderzoek, opneming en monsterneming; 5.19 onderzoek vervoermiddelen; 5.20 de medewerkingsplicht.
Gezondheidswet (GZ)	In de Gezondheidswet (GW) is het Staatstoezicht op de Volksgezondheid geregeld, waarvan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) deel uitmaakt.	Hoofdstuk IV. Het Staatstoezicht op de Volksgezondheid § 1. Taken van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid in het Europese deel van Nederland Artikel 36 1. Er is een Staatstoezicht op de volksgezondheid, ressorterend onder Onze Minister, dat bestaat uit bij algemene maatregel van bestuur aangewezen onderdelen en dat tot taak heeft: a. het verrichten van onderzoek naar de staat van de volksgezondheid en de determinanten daarvan alsmede, waar nodig, het aangeven en bevorderen van middelen tot verbetering daarvan; b. het toezicht op de naleving en de opsporing van overtredingen van het bepaalde bij of krachtens wettelijke voorschriften op het gebied van de volksgezondheid, een en ander voor zover de ambtenaren van het Staatstoezicht daarmede zijn belast bij of krachtens wettelijk voorschrift; c. het geven of weigeren van de toestemming, bedoeld in artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet. 2. Het Staatstoezicht heeft voorts tot taak het uitbrengen van adviezen en het verstrekken van inlichtingen aan Onze Minister op verzoek of uit eigen beweging, met betrekking tot hetgeen het Staatstoezicht op grond van het eerste lid ter kennis is gekomen. 3. De in het eerste lid, onder b, genoemde taken strekken zich ook uit tot de voorschriften van een verordening van de Raad van de Europese Gemeenschappen op het gebied van de volksgezondheid, voor zover de verordening toezicht op de naleving en opsporing van overtredingen daarvan vordert. 4. Bij algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat een of meer onderdelen van het Staatstoezicht ressorteren onder een andere Minister dan Onze Minister van Volksgezondheid,

Wet	Doel vd wet	Taak vd inspectie
		Welzijn en Sport. De voordracht voor een zodanige algemene maatregel van bestuur wordt gedaan door Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, in overeenstemming met Onze Minister wie het mede aangaat. Artikel 37 Aan het hoofd van elk onderdeel van het Staatstoezicht staat een hoofdinspecteur. Hij neemt bij de vervulling van zijn taak de aanwijzingen van Onze Minister in acht. Artikel 39 1. Met betrekking tot de uitvoering van de in artikel 36, eerste lid, onder a, bedoelde taak: a. zijn de artikelen 5:12, 5:13, 5:15, 5:16, 5:17, 5:18 en 5:20 van de Algemene wet bestuursrecht van overeenkomstige toepassing. b. zijn de ambtenaren, voor zover dat voor de vervulling van hun taak noodzakelijk is en in afwijking van artikel 5:20 van de Algemene wet bestuursrecht, bevoegd tot inzage van de patiëntendossiers. Voor zover de betrokken beroepsbeoefenaar uit hoofde van zijn beroep tot geheimhouding van het dossier verplicht is, geldt gelijke verplichting voor de betrokken ambtenaar. 2. Onze Minister is bevoegd een last onder dwangsom op te leggen ter zake van een gedraging die in strijd is met het eerste lid, onder b.
Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG)	De Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG) heeft als doel de kwaliteit van de zorgverlening te bevorderen en de burger/patiënt te beschermen tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen van zorgverleners. De beroepsbeoefenaar die in het BIG-register is ingeschreven, valt onder het tuchtrecht, dat eist dat hij altijd zorgvuldig handelt en nooit in strijd met het belang van een goede uitoefening van de individuele gezondheidszorg.	Artikel 13 De in de registers opgenomen gegevens kunnen tevens worden gebruikt ten behoeve van de uitvoering van de Noodwet geneeskundigen, de Wet marktordening gezondheidszorg en de toezending van informatie, de volksgezondheid betreffende, door het Staatstoezicht op de volksgezondheid of door andere door Onze Minister aangewezen bestuursorganen aan de in registers ingeschreven personen. Artikel 65 1. Een zaak wordt in eerste aanleg bij het bevoegde regionale tuchtcollege aanhangig gemaakt door een schriftelijke klacht van: a. een rechtstreeks belanghebbende; b. degene die aan degene over wie wordt geklaagd, een opdracht heeft verstrekt; c. degene bij wie of het bestuur van een instelling waarbij degene over wie wordt geklaagd, werkzaam of voor het verlenen van individuele gezondheidszorg ingeschreven is; d. de hoofdinspecteur of de regionale inspecteur van het Staatstoezicht op de volksgezondheid, wie de aangelegenheid uit hoofde van de hem toevertrouwde belangen aangaat.
Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZ)	De Kwaliteitswet zorginstellingen richt zich tot een zorgaanbieder. De Kwaliteitswet zorginstellingen heeft tot doel dat de zorgaanbieder de eigen kwaliteit bewaakt, beheerst en verbetert. De wet noemt vier kwaliteitseisen waaraan een zorgaanbieder moet voldoen: verantwoorde zorg, op kwaliteit gericht beleid, het opzetten van een kwaliteitssysteem en het maken van een	Artikel 7 1. Met het toezicht op de naleving van de bij of krachtens de artikelen 2, 3, 4, 4a, 4b, tweede lid, en 5 gestelde eisen en een krachtens artikel 8 gegeven aanwijzing of bevel zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid. 2. De met het toezicht belaste ambtenaren zijn bevoegd, met medeneming van de benodigde apparatuur, een woning binnen te treden zonder toestemming van de bewoner, voor zover de woning deel uitmaakt van een instelling. 3. De met het toezicht belaste ambtenaren zijn, voor zover dat voor de vervulling van hun taak

Wet	Doel vd wet	Taak vd inspectie
	jaarverslag.	noodzakelijk is en in afwijking van artikel 5:20, tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht, bevoegd tot inzage van de patiëntendossiers. Voor zover de betrokken beroepsbeoefenaar uit hoofde van zijn beroep tot geheimhouding van het dossier verplicht is, geldt gelijke verplichting voor de betrokken ambtenaar. Melding van calamiteiten en seksueel misbruik (waarbij een cliënt of een hulpverlener van de instelling is betrokken) bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg is volgens deze wet verplicht. De inspectie houdt toezicht op de naleving van de Kwaliteitswet. De instelling dient het kwaliteitsjaarverslag, waarin zij verantwoording van het gevoerde kwaliteitsbeleid aflegt, naar de inspectie en naar patiëntenorganisaties te sturen.
Wet toelating zorginstellingen (WTZi)	Het doel van de WTZi is geleidelijk meer vrijheid en verantwoordelijkheid voor de zorginstellingen te creëren door minder overheidsbemoeienis met de capaciteit en de bouw van zorginstellingen. Om de zorg te mogen leveren die ten laste komt van de Zorgverzekeringswet (Zvw) of de AWBZ moeten zorginstellingen een toelating hebben. Gaat een zorginstelling (ver)bouwen dan moet zij hiervoor bovendien in sommige gevallen een vergunning aanvragen.	Artikel 35 Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid alsmede de bij besluit van Onze Minister aangewezen personen.
Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ)	Het doel van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ) is het bieden van een laagdrempelige klachtmogelijkheid en het gebruiken van klachten om de kwaliteit van de zorgverlening te verbeteren. Zorgaanbieders (zowel instellingen op het terrein van de (gezondheids)zorg als beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die zelfstandig zijn gevestigd) zijn verplicht een klachtenregeling in het leven te roepen. Zij hebben daarbij betrekkelijk grote vrijheid. Zij moeten slechts een beperkt aantal in de wet opgenomen regels in acht nemen.	Artikel 3a 1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de hoofdinspecteurs, de inspecteurs en de onder hun bevelen werkzame ambtenaren van het staatstoezicht op de volksgezondheid. 2. De toezichthouders, genoemd in het eerste lid, beschikken niet over de bevoegdheden, genoemd in de artikelen 5:18 en 5:19 van de Algemene wet bestuursrecht. (toelichting IGZ: Het toezicht op de WKCZ nu opgedragen aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Voor de inspectie is de naleving van de WKCZ een integraal onderdeel van de kwaliteit van zorg. Klachten en de manier waarop instellingen daarmee omgaan zijn een vast onderdeel van het kwaliteitssysteem. Om een beter beeld te krijgen van de klachten en van hoe klachtencommissies klachten behandelen zijn in de wet regels opgenomen over de jaarlijkse verslaglegging. De inspectie heeft geen direct inzicht in de bij een klachtencommissie ingediende individuele klachten. De verantwoordelijkheid voor de afhandeling daarvan en voor het nemen van adequate maatregelen op basis van de uitkomst van de klachtenbehandeling ligt nadrukkelijk bij de instelling. Daarop is in de WKCZ één uitzondering: de klachtencommissie moet bij de inspectie melden wanneer zij naar aanleiding van een melding over ernstige, structurele problemen geen reactie van de zorgaanbieder heeft gekregen of wanneer de klachtencommissie de indruk heeft dat de zorgaanbieder geen maatregelen heeft getroffen nadat zij een ernstige situatie aan de zorgaanbieder heeft gemeld. De inspectie zal een dergelijke melding behandelen volgens de Leidraad onderzoek naar aanleiding van meldingen.
Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische	Het doel van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Wet Bopz) is de burger te beschermen als hij/zij onvrijwillig wordt	Hoofdstuk IX. De taak van het Staatstoezicht op de geestelijke volksgezondheid Artikel 63

Wet	Doel vd wet	Taak vd inspectie
ziekenhuizen (Wet Bopz)	opgenomen.	1. Onverminderd het bepaalde in artikel 64 alsmede de hun bij of krachtens andere wettelijke bepalingen opgedragen taken hebben de hoofdinspecteur en de inspecteurs tot taak te waken voor de op het terrein van de volksgezondheid betrekking hebbende belangen van alle personen wier geestvermogens zijn gestoord. Zij zien deswege toe op een verantwoorde behandeling, verpleging, verzorging en bejegening van deze personen. 2. De hoofdinspecteur en inspecteurs beschikken over de bevoegdheden, genoemd in de artikelen 5:15 tot en met 5:17 van de Algemene wet bestuursrecht voor zover dit redelijkerwijs voor de vervulling van hun in het eerste lid bedoelde taak noodzakelijk is. Zij zijn daarbij tevens bevoegd, met medeneming van de benodigde apparatuur, een woning binnen te treden zonder toestemming van de bewoner. 3. Het bestuur van een ziekenhuis, al dan niet een psychiatrisch ziekenhuis zijnde, de daaraan verbonden geneeskundigen alsmede alle anderen die een persoon die gestoord is in zijn geestvermogens, behandelen, verplegen of verzorgen, geven aan de genoemde ambtenaren alle door hen verlangde inlichtingen, voor zover dit redelijkerwijs voor de vervulling van hun in het eerste lid bedoelde taak nodig is. 4. Het bestuur van een ziekenhuis, al dan niet een psychiatrisch ziekenhuis zijnde, alsmede het bestuur van elke organisatie waardoor personen die gestoord zijn in hun geestvermogens worden gehuisvest, onderzocht of behandeld, verlenen aan de genoemde ambtenaren inzage van de patiëntendossiers. 5. Het bestuur van een ziekenhuis of organisatie als bedoeld in het vierde lid, stelt de genoemde ambtenaren in de gelegenheid met de personen die gestoord zijn in hun geestvermogens te spreken, al dan niet op verzoek van die personen. 6. Bevindende dat zich met betrekking tot een zich in de maatschappij bevindende persoon wiens geestvermogens zijn gestoord, een geval voordoet als bedoeld in artikel 2, geven de genoemde ambtenaren daarvan kennis aan de officier van justitie. Artikel 6, eerste lid, is van overeenkomstige toepassing. Artikel 64 1. Een inspecteur bevindende dat een patiënt in een psychiatrisch ziekenhuis, niet zijnde een zwakzinnigeninrichting of verpleeginrichting, verblijft, terwijl niet is gebleken van de nodige bereidheid tot het verblijf in het ziekenhuis, en bij de patiëntenadministratie geen afschrift aanwezig is van een van de in de artikelen 53 en 54 bedoelde bescheiden, voor deze patiënt op dat tijdstip van kracht, nodigt de geneesheer-directeur uit hem mee te delen op grond van welke bescheiden deze patiënt in het psychiatrisch ziekenhuis is opgenomen. 2. Het eerste lid is van overeenkomstige toepassing indien de inspecteur bevindt dat in een zwakzinnigeninrichting of verpleeginrichting personen verblijven die blijk geven van verzet tegen dat verblijf, terwijl bij de patiëntenadministratie geen afschrift aanwezig is van een van de in de artikelen 53 en 54 bedoelde bescheiden. 3. De inspecteur geeft zo nodig de officier in wiens ambtsgebied het psychiatrisch ziekenhuis is gelegen, zo spoedig mogelijk kennis van de door de geneesheer-directeur verstrekte mededeling. Artikel 65 Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur, vast te stellen op de voordracht van Onze Minister in overeenstemming met Onze Minister van Justitie, kunnen nadere voorschriften worden

Wet	Doel vd wet	Taak vd inspectie
		gegeven met betrekking tot de uitoefening van de taak van de inspecteurs. Artikel 65a 1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid. 2. De in het eerste lid bedoelde ambtenaren beschikken niet over de bevoegdheden, genoemd in de artikelen 5:18 en 5:19 van de Algemene wet bestuursrecht.
Geneesmiddelenwet (Gnw)	De Wet is primair van toepassing op het product geneesmiddel en de vervaardiging en distributie daarvan en onderscheidt vier soorten geneesmiddelen: uitsluitend op recept (UR), uitsluitend apotheek (UA), uitsluitend apotheek en drogist (UAD) en algemene verkoop (AV). De Gnw kent slechts één Besluit en één Regeling.	Artikel 100 1. Met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens deze wet bepaalde zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid die daartoe bij besluit van Onze Minister zijn aangewezen. Van zodanig besluit wordt mededeling gedaan door plaatsing in de Staatscourant. 2. In afwijking van het eerste lid, zijn met het toezicht op de naleving van deze wet aan boord van schepen die zijn bestemd en worden gebruikt voor de bedrijfsmatige zeevaart of zeevisserij belast de bij besluit van Onze Minister van Verkeer en Waterstaat aangewezen ambtenaren van de Inspectie Verkeer en Waterstaat. 3. In afwijking van het eerste lid, is Onze Minister van Defensie belast met het toezicht op de naleving van deze wet voor zover betrekking hebbende op haar uitvoering binnen de Nederlandse krijgsmacht. 4. Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt onder Onze Minister tevens verstaan Onze Minister van Verkeer en Waterstaat of Onze Minister van Defensie voor zover het toezicht op de naleving van deze wet plaatsvindt op grond van het tweede onderscheidenlijk het derde lid. 5. De ambtenaren, bedoeld in het eerste en tweede lid, en de ambtenaren die door en namens Onze Minister van Defensie belast zijn met de in het derde lid bedoelde taak, hebben geen financiële belangen of andere belangen in de farmaceutische industrie die hun onpartijdigheid in het gedrang kunnen brengen. Zij verstrekken jaarlijks een verklaring omtrent hun financiële belangen aan de minister onder wie zij ressorteren. Artikel 114 De ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid zijn bevoegd tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van een bevel als bedoeld in artikel 115, en de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting. Artikel 115 De ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid zijn, ter voorkoming van schade aan de volksgezondheid, bevoegd een bevel te geven om: a. de bereiding, aflevering, handel, invoer, uitvoer of terhandstelling van een geneesmiddel of een substantie die kennelijk bestemd is ter bereiding van geneesmiddelen, op te schorten of te beëindigen; b. een geneesmiddel of een substantie die kennelijk bestemd is ter bereiding van geneesmiddelen, uit de handel te laten nemen; c. een apotheek te sluiten indien in die apotheek, naar hun oordeel, niet de nodige waarborgen aanwezig zijn voor een veilige bereiding, opslag of terhandstelling van geneesmiddelen.

Wet	Doel vd wet	Taak vd inspectie
		Artikel 116 1. De ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid, de personen, aangewezen bij of krachtens artikel 141 van het Wetboek van Strafvordering en de ambtenaren van de rijksbelastingdienst, bevoegd inzake douane zijn belast met de opsporing van de strafbare feiten, bedoeld in artikel 101. 2. De in het eerste lid zijn bedoelde ambtenaren zijn te allen tijde bevoegd tot inbeslagneming alsmede ter inbeslagneming de uitlevering te vorderen van de substanties en voorwerpen die tot ontdekking van de waarheid kunnen dienen of waarvan de verbeurdverklaring, onttrekking aan het verkeer, vernietiging of onbruikbaarmaking kan worden bevolen. De beleidsregels op het terrein van het gunstbetoon blijven inhoudelijk gehandhaafd. Nieuw zijn de beleidsregels over de bestuurlijke boete. Beide beleidsregels zijn een leidraad voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) bij het houden van toezicht op de naleving van de Wet. De IGZ heeft de bevoegdheid om zelf boetes op te leggen, zodat een straf op maat mogelijk is.
Wet handhaving consumentenbescherming		Artikel 3.5 Het Staatstoezicht op de volksgezondheid wordt aangewezen als bevoegde autoriteit voor intracommunautaire inbreuken op de wettelijke bepalingen, bedoeld in onderdeel e van de bijlage bij deze wet. Artikel 3.6 1. De krachtens artikel 100 van de Geneesmiddelenwet aangewezen ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid zijn belast met toezicht op de naleving van de wettelijke bepalingen inzake intracommunautaire inbreuken voor welke het als bevoegde autoriteit is aangewezen.
Wet op de medische hulpmiddelen (WMH)	De Wet op de medische hulpmiddelen (WMH) regelt de kwaliteitseisen aan en de keuring van medische hulpmiddelen.	Artikel 11 1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de bij besluit van Onze Minister aangewezen ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid, alsmede andere ambtenaren met betrekking tot medische hulpmiddelen van een bij dat besluit aangewezen soort. 2. Van een besluit als bedoeld in het eerste lid wordt mededeling gedaan door plaatsing in de Staatscourant. Artikel 12 De ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid zijn bevoegd tot het opleggen van een last onder bestuursdwang ter handhaving van een bevel als bedoeld in artikel 12a, en de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting. Artikel 12a De ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid zijn, ter voorkoming van schade aan de volksgezondheid, bevoegd een bevel te geven om de handel, invoer of aflevering van een medisch hulpmiddel op te schorten of te beëindigen. De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg aangewezen als toezichthouder op de medische hulpmiddelen die binnen de gezondheidszorg worden gebruikt. De inspectie is onder andere belast met het adviseren over de aanwijzing van en het toezicht op de aangemelde instanties.

Wet	Doel vd wet	Taak vd inspectie
Wet publieke gezondheid (WPG)	De wet dient om nieuwe internationale afspraken op het gebied van infectieziektenbestrijding in te voeren in Nederland.	Artikel 64 Met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens deze wet bepaalde zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid. Artikel 65 In het geval van een besmetting of infectie of bij een gegrond vermoeden daarvan, zijn binnen hun ambtsgebied de burgemeester dan wel de voorzitter van de veiligheidsregio, de daartoe door de burgemeester dan wel de voorzitter van de veiligheidsregio aangewezen ambtenaren van de gemeentelijke gezondheidsdienst en de daartoe aangewezen ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid bevoegd, desgevraagd na het tonen van een legitimatiebewijs, elke plaats te betreden of te verlaten, voor zover dat redelijkerwijs voor de vervulling van hun taak op grond van deze wet nodig is. Zonodig verschaffen zij zich toegang met behulp van de sterke arm.
Wet op de lijkbezorging		Artikel 22a 1. Indien een lijk is besmet met een infectueus of giftig agens of een infectueuze of giftige stof, of een gegrond vermoeden daarvan bestaat, waardoor een ernstig gevaar voor de volksgezondheid kan ontstaan, kan de burgemeester, na advies van de gemeentelijke gezondheidsdienst, bedoeld in artikel 17 van de Wet publieke gezondheid, maatregelen treffen om dit gevaar af te wenden. 2. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde in het eerste lid zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.
Embryowet	De Embryowet stelt voorwaarden en grenzen aan het gebruik van geslachtscellen en embryo's. De wet verbiedt het klonen van mensen, geslachtskeuze en het tot stand brengen van mens-diercombinaties. Ook verbiedt de wet het erfelijke kernmateriaal van geslachtscellen of embryo's te wijzigen.	De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) houdt toezicht op de uitvoering van deze wet. Artikel 29 1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van het staatstoezicht op de volksgezondheid. 2. De in het eerste lid bedoelde personen beschikken niet over de bevoegdheden genoemd in artikel 5:19 van de Algemene wet bestuursrecht.
Wet afbreking zwangerschap (WAZ)	De Wet afbreking zwangerschap (WAZ) bevat regels voor de besluitvorming en de uitvoering van zwangerschapsafbrekingen. Ook bevat de wet regels inzake de vergunningen en de eisen die aan instellingen worden gesteld, waar abortus mag worden uitgevoerd. De wet geeft ook regels inzake registratie van behandelingen gericht op het afbreken van de zwangerschap.	Artikel 14a 1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid. 2. De toezichthouder beschikt niet over de bevoegdheden, genoemd in de artikelen 5:18 en 5:19 van de Algemene wet bestuursrecht.
Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMWO)	Het doel van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMWO) is het bieden van extra bescherming aan proefpersonen. Een toetsingscommissie moet het onderzoek van te voren toetsen aan een aantal vereisten.	Artikel 28 1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de bij besluit van Onze Minister aangewezen ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid. 2. Van een besluit als bedoeld in het eerste lid wordt mededeling gedaan door plaatsing in de Staatscourant.

Wet	Doel vd wet	Taak vd inspectie
		3. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld inzake het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet met betrekking tot wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen.
Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting	Deze wet regelt de bewaring, het beheer en de verstrekking van gegevens van donoren bij kunstmatige bevruchting (met donorsperma, donoreicellen en donorembryo's).	Artikel 10 1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de bij besluit van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aangewezen ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid. 2. Van een besluit als bedoeld in het eerste lid wordt mededeling gedaan door plaatsing in de Staatscourant. De Inspectie voor de Gezondheidszorg is met het toezicht op de nakoming van – in het bijzonder – de registratie- en verstrekkingsverplichting belast.
Wet ambulancevervoer (WAV)	De Wet ambulancevervoer (WAV) schrijft voor dat ambulancevervoer alleen mag plaatsvinden na opdracht door de Centrale Post Ambulancevervoer (CPA). De WAV wordt eind 2007 vervangen door de Wet ambulancezorg. Met de invoering van deze nieuwe wet verandert het volgende: - De zorgverzekeraars krijgen een centrale rol. Het ministerie van VWS gaat vergunningen afgeven met een zwaarwegend advies van de zorgverzekeraars en het GHOR-bestuur. - De ambulancezorg wordt regionaal georganiseerd. Daarmee ontstaat meer helderheid in de aansturing en verantwoordelijkheden. - De minister krijgt de rol van vergunningverstrekker (nu vervullen de provincies deze rol)	Artikel 20 1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de bij besluit van Onze Minister aangewezen ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid, alsmede de bij besluit van Onze Minister van Verkeer en Waterstaat of bij besluit van gedeputeerde staten aangewezen ambtenaren.
Wet inzake bloedvoorziening (WiBV)	De Wet inzake bloedvoorziening (Wibv) heeft tot doel de kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van bloed en bloedproducten in Nederland te verzekeren. Dit doel wordt bereikt door middel van één centraal aangestuurde landelijke (privaatrechtelijke) organisatie voor de bloedvoorziening die functioneert onder de verantwoordelijkheid van en onder aansturing door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.	Artikel 20 1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid. 2. Bij besluit van Onze Minister kunnen andere ambtenaren geheel of gedeeltelijk worden belast met het in het eerste lid bedoelde toezicht. Van een besluit als bedoeld in de eerste volzin wordt mededeling gedaan door plaatsing in de Staatscourant. De ministeriële verantwoordelijkheid krijgt vorm via handhaving, bestuurlijk toezicht en de mogelijkheid in te grijpen wanneer de organisatie in gebreke blijft.
Wet bijzondere medische verrichtingen (WMBV)	De Wet bijzondere medische verrichtingen (WMBV) regelt dat de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport medische verrichtingen kan verbieden wanneer deze om maatschappelijke, ethische of juridische redenen ongewenst worden geacht.	Artikel 9 Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.

Wet	Doel vd wet	Taak vd inspectie
Wet op de orgaandonatie (WOD)	Doel van de Wet op de orgaandonatie (WOD) is de burger duidelijkheid te geven over de donatie van weefsel en organen, een eerlijke verdeling van weefsel en organen te regelen en het aanbod van weefsel en organen te bevorderen.	Artikel 31a Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.
Wet foetaal weefsel	In de Wet foetaal weefsel zijn het ter beschikking stellen, het bewaren en de toelaatbaarheid van het gebruik van weefsel dat afkomstig is van een foetus geregeld.	Artikel 8 Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.
Opiumwet	Deze wet beoogt primair de bescherming van de volksgezondheid, maar daarnaast dienen bepaalde aspecten van deze wet tevens het belang van de bestrijding van de georganiseerde criminaliteit, de handhaving van de openbare orde en de bestrijding van overlast door druggebruik.	Artikel 8j Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.
Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL)	De Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL) verplicht ziekenhuizen om lichaamsmateriaal (organen en autoloog materiaal uitgezonderd) dat beschikbaar komt en bestemd is voor geneeskundige behandeling, aan te bieden aan een orgaanbank die het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft erkend. De wet stelt eisen aan het wegnemen, bewaren, bewerken, vervoeren en overdragen van lichaamsmateriaal.	Artikel 19 Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.
Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO)	De Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) is bedoeld om de bevolking te beschermen tegen bevolkingsonderzoeken die een gevaar kunnen vormen voor de lichamelijke of geestelijke gezondheid.	Artikel 10 Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.
Wet op de dierproeven		Artikel 20 1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de bij besluit van Onze Minister aangewezen ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.
Drank- en Horecawet		Artikel 41 Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de bij besluit van Onze Minister aangewezen ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.

Wet	Doel vd wet	Taak vd inspectie
Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding		Artikel 13 De voorzitters van de regionale toetsingscommissies voeren ten minste twee maal per jaar overleg met elkaar over werkwijze en functioneren van de commissies. Bij het overleg worden uitgenodigd een vertegenwoordiger van het College van procureurs-generaal en een vertegenwoordiger van de Inspectie voor de Gezondheidszorg van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid.
Wet geneeskundige hulpverlening bij ongevallen en rampen (WGHOR)	De Wet geneeskundige hulpverlening bij ongevallen en rampen (WGHOR) omvat artikelen over de organisatie van de geneeskundige hulpverlening bij rampen, over de erkenning van een instelling, over bijstand van een geneeskundige eenheid en over de vergoeding van de kosten van geneeskundige hulpverlening. Voor het geneeskundige deel van de rampenbestrijding is de GHOR-regio waarbinnen de ramp zich voordoet, verantwoordelijk.	
Kernenergiewet (Kew)	De Kernenergiewet (Kew) van 1963 regelt het omgaan met radioactieve stoffen en toestellen die ioniserende straling uitzenden, zoals röntgentoestellen en röntgendiffractieapparaten	Artikel 58 1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de bij besluit van Onze Ministers, wie het aangaat, aangewezen ambtenaren. 2. Onze Ministers van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie en van Sociale Zaken en Werkgelegenheid wijzen, in overeenstemming met Onze Ministers wie het mede aangaat, ambtenaren aan belast met het meten van doses ioniserende straling en het bepalen van radioactieve besmetting, alsmede met de in artikel 37 bedoelde registratie daarvan. 3. Met de uitoefening van de in het eerste en tweede lid bedoelde taken zijn mede belast de door Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport daartoe aangewezen ambtenaren, bedoeld in artikel 25, eerste lid, onder *a*, van de Warenwet. 4. Onze betrokken Ministers stellen regelen betreffende de taakvervulling van de krachtens het eerste, tweede en derde lid aangewezen ambtenaren. 5. Van een besluit als bedoeld in het eerste, tweede of derde lid wordt mededeling gedaan door plaatsing in de *Staatscourant*
Wet maatschappelijke ondersteuning (WMO)		
AWBZ, controversieel		
Tijdelijke wet ambulancezorg		Artikel 12 [Treedt in werking op een nader te bepalen tijdstip] Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid.

Wet	Doel vd wet	Taak vd inspectie
Wet ambulancezorg		Artikel 13 [Treedt in werking op een nader te bepalen tijdstip] Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.
Wet marktordening gezondheidszorg		Hfdst 6 Van rechtswege toezichthouder Artikel 17 1. Met het oog op een effectieve en efficiënte besluitvorming over de wijze van behandeling van aangelegenheden van wederzijds belang en het verzamelen van informatie ten behoeve daarvan worden daarover afspraken gemaakt tussen de zorgautoriteit en: a. de Nederlandse Mededingingsautoriteit; b. het Staatstoezicht op de volksgezondheid; c. De Nederlandsche Bank; d. de Stichting Autoriteit Financiële Markten; e. het College zorgverzekeringen; f. het College bouw; g. het College sanering; h. de FIOD-ECD; i. het College van procureurs-generaal van het Openbaar Ministerie en j. het College bescherming persoonsgegevens. 2. De afspraken houden in ieder geval in dat een bestuursorgaan aan derden geen informatie vraagt indien een van de andere genoemde bestuursorganen de benodigde informatie kan verstrekken. Artikel 19 De zorgautoriteit volgt het oordeel van het Staatstoezicht op de volksgezondheid over de kwaliteit van het handelen van zorgaanbieders. Artikel 72 1.Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast: a. de bij besluit van Onze Minister aangewezen ambtenaren; b. de bij besluit van de zorgautoriteit aangewezen medewerkers van de zorgautoriteit; c. de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid; en d. de medewerkers van de FIOD-ECD. 2.Van een besluit als bedoeld in het eerste lid, onder a of b, wordt mededeling gedaan door plaatsing in de Staatscourant.

Bijlage 3: Leidraden IGZ

Bijlage 3.1Leidraad Onderzoek door de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar aanleiding van meldingen 1996

Voorwoord

In 1988 werd de Leidraad klachtonderzoek Staatstoezicht op de Volksgezondheid vastgesteld en in de Staatscourant gepubliceerd. Deze Leidraad bevat regels over de te volgen procedure bij het klachtonderzoek door de inspecteurs van het Staatstoezicht en criteria voor de gevallen waarin de inspecteurs zich behoren te wenden tot de O*ffi*cier van Justitie dan wel het Medisch Tuchtcollege. Per 1 augustus 1995 is de Wet klachtrecht cliënten zorgsector in werking getreden. Deze wet verplicht alle zorginstellingen en alle individuele beroepsbeoefenaren op het terrein van de zorg tot het treffen van een regeling voor de behandeling van klachten met inachtneming van de in de wet vastgelegde voorschriften. In de toelichting bij het voorstel van Wet klachtrecht cliënten zorgsector was reeds vermeld dat de Leidraad na de totstandkoming van een wettelijke regeling inzake de behandeling van klachten niet ongewijzigd zou kunnen blijven.
Tijdens de behandeling van het wetsvoorstel in de Tweede Kamer heb ik er uitdrukkelijk op gewezen dat het de zorgaanbieder en niet de Inspectie voor de Gezondheidszorg is die verantwoordelijk is voor de behandeling van klachten en dat het ook niet de bedoeling is dat de Inspectie als een hoger-beroepsinstantie gaat functioneren. In verband daarmee kan de Leidraadklachtonderzoek Staatstoezicht op de Volksgezondheid niet worden gehandhaafd. Deze wordt hierbij dan ook ingetrokken.
De taak van de Inspectie ligt in het toezicht houden op de naleving van wettelijke voorschriften op het gebied van de volksgezondheid en het bewaken van de kwaliteit van de gezondheidszorg.
Dat er met de totstandkoming van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector voor de Inspectie in beginsel geen taak meer is weggelegd als behandelaar van klachten, doet niet af aan het feit dat de Inspectie in veel gevallen ook door klachten van burgers op het spoor wordt gezet van mogelijke misstanden. Het is daarom van belang de burgers duidelijkheid te bieden over de wijze waarop de Inspectie met zodanige klachten zal omgaan. Ook door de Nationale ombudsman is daarop aangedrongen. Met het oog daarop heb ik de hierna volgende Leidraad onderzoek door de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar aanleiding van meldingen vastgesteld. Daarbij is met de door de Nationale ombudsman geformuleerde uitgangspunten rekening gehouden.
Rijswijk, 26 november 1996.
De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers.

1. Definities

1. IGZ: Inspectie voor de Gezondheidszorg;
2. melding: een schriftelijk bericht over:
a) het functioneren van de patiëntenzorg of de kwaliteitsborging van een aanbieder van zorg op wie de IGZ toezicht uitoefent;
b) het professioneel functioneren van beroepsbeoefenaren op het terrein van de gezondheidszorg op wie de IGZ toezicht uitoefent;
c) een product of apparaat dat toepassing vindt in de gezondheidszorg of de zelfzorg, of het handelen van het bij dat product of apparaat betrokken bedrijf;
3. melder: de natuurlijke persoon of rechtspersoon die zich tot de IGZ wendt met een melding.

2. Ontvangstbevestiging

De IGZ bevestigt de ontvangst van de melding zo spoedig mogelijk doch in ieder geval binnen 14 dagen, schriftelijk aan de melder.

3. Beoordeling

De IGZ stelt zo spoedig mogelijk, doch in ieder geval binnen 14 dagen na binnenkomst van de melding vast of er aanleiding bestaat de melding nader te onderzoeken dan wel of de melding anderszins tot optreden van de IGZ moet leiden.

4. Een melding wordt onderzocht, indien zij naar het oordeel van de IGZ:

- wijst op een situatie die voor de algemene veiligheid of gezondheid een ernstige bedreiging kan betekenen, of

- *aanleiding geeft te veronderstellen* dat de artikelen 2, 3, 4 of 5 van de Kwaliteitswet zorginstellingen danwel artikel 40, eerste tot en met derde lid van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in onvoldoende mate of op onjuiste wijze worden nageleefd, of
- vanwege het belang van een goede gezondheidszorg, anderszins noodzaakt tot onderzoek.

5. Een melding wordt in elk geval niet onderzocht, indien:
- zij betrekking heeft op een éénmalige gebeurtenis die niet van structurele betekenis is voor de kwaliteit van zorg;
- zij reeds voorwerp van onderzoek is geweest;
- de melding betrekking heeft op een gebeurtenis die zich langer dan twee jaar geleden heeft voorgedaan, tenzij de inhoud van de melding – naar het oordeel van de inspecteur – onderzoek noodzakelijk maakt.

6. Onderzoek of verwijzing

Besluit de IGZ de melding niet te onderzoeken dan deelt zij dit gemotiveerd, schriftelijk aan de melder mede. Zij kan de melder verwijzen naar een informatie- en klachtenbureau voor de gezondheidszorg, een klachtencommissie ingesteld op grond van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector en de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen, het Medisch Tuchtcollege of het Openbaar Ministerie.

7. Informatie

Indien de IGZ naar aanleiding van een melding heeft besloten een onderzoek in te stellen, stelt zij de melder, en de aanbieder van zorg op wie, of het bedrijf waarop de melding betrekking heeft, schriftelijk daarvan in kennis en geeft zij informatie over de te volgen procedure.

8. Oriëntatiefase

De IGZ vergaart de nodige kennis omtrent de relevante feiten. Zonodig oriënteert de IGZ zich telefonisch of schriftelijk nader bij de melder, de betrokken aanbieder van zorg of het bedrijf. De IGZ kan besluiten betrokkenen in persoon te horen.

9. Tussentijdse beëindiging van het onderzoek

De IGZ kan indien in de oriëntatiefase blijkt dat zich geen omstandigheid voordoet als bedoeld in 4, het onderzoek beëindigen. Zij deelt dit zo spoedig mogelijk gemotiveerd mede aan de melder, de aanbieder van zorg of het bedrijf.

10. Ontwerp-verslag van bevindingen

Na beëindiging van het onderzoek legt de IGZ haar bevindingen schriftelijk vast in een ontwerp-verslag. Dit ontwerp-verslag wordt zo spoedig mogelijk na beëindiging van het onderzoek, ter kennis van de aanbieder van zorg of het bedrijf gebracht; betrokkene krijgt gelegenheid binnen 6 weken schriftelijk te reageren op de inhoud van het ontwerp-verslag.

11. Vaststelling verslag van bevindingen

Bij de vaststelling van het verslag van bevindingen betrekt de IGZ de schriftelijke reacties bedoeld in 10. Dit verslag wordt zo spoedig mogelijk na ontvangst van de schriftelijke reacties vastgesteld, doch in ieder geval binnen 4 weken na het verstrijken van de in 10 bedoelde termijn.

12. Kennisgeving verslag van bevindingen, oordeel en eventuele aanbevelingen

Het vastgestelde verslag van bevindingen wordt zo spoedig mogelijk tezamen met het oordeel van de IGZ en eventuele aanbevelingen ter kennis van de aanbieder van zorg of het bedrijf gebracht.

13. Afloopbericht

Tegelijk met de kennisgeving, bedoeld in 12, zendt de IGZ aan de melder een afloopbericht. In dit bericht wordt de melder gemotiveerd geïnformeerd over het oordeel en de aanbevelingen van de IGZ.

14. Relatie tot andere voorschriften

In gevallen waarin andere, wettelijke of krachtens internationale verplichtingen voorgeschreven, procedures door de IGZ gehanteerd moeten te worden, wijst de IGZ de melder hierop. In die gevallen is deze Leidraad niet van toepassing. Evenmin is de Leidraad van toepassing op meldingen aan de IGZ door het Openbaar Ministerie.

15. Beperking informatieverstrekking

Voor zover de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van bij het gemelde feit betrokken personen zich daartegen verzet, verschaft de IGZ de melder, danwel de aanbieder van zorg of het bedrijf geen informatie. Het verstrekken van informatie blijft ook achterwege voor zover dit wordt gevergd door de in artikel 10, 1e lid onder c of 2e lid onder c-g, van de Wet openbaarheid van bestuur verwoorde belangen.

16. Medisch Tuchtcollege

De IGZ wendt zich tot het Medisch Tuchtcollege, indien:
a. het gaat om een uit feiten en omstandigheden voortvloeiend redelijk vermoeden dat één van de in de Medische Tuchtwet omschreven tuchtnormen is overtreden door een beroepsbeoefenaar die aan bedoelde tuchtrechtspraak is onderwerpen, èn
b. het algemeen belang – en derhalve niet het particuliere belang van de rechtstreeks belanghebbende – bij de zaak in overwegende mate betrokken is. Met name de volgende aspecten zijn van belang:

- de ernst van de melding;
- recidive van de zijde van de beroepsbeoefenaar;
- de behoefte om door het uitlokken van een tuchtrechtelijke uitspraak duidelijkheid te verkrijgen ten aanzien van hetgeen geldend recht moet worden geacht met betrekking tot een aspect van de beroepsuitoefening.

17. Strafbare feiten

Indien de IGZ in enige fase van het onderzoek een redelijk vermoeden krijgt dat sprake is van het plegen van een strafbaar feit, wordt dit ter kennis van het Openbaar Ministerie (OM) gebracht, tenzij het OM vooraf te kennen heeft gegeven de IGZ te ontheffen van haar plicht tot het ter kennis brengen van strafbare feiten.

18. Spoedprocedure

Indien de IGZ meent dat het nemen van maatregelen in verband met de veiligheid of de gezondheid geen uitstel verdraagt, is zij bevoegd van de hiervoor beschreven procedure af te wijken. In die gevallen zullen de verplichtingen, genoemd in 2, 7, 10, 11, 12 en 13 worden nagekomen zodra dat mogelijk is.

19. Overgangsbepaling

Op klachten die voor de datum van inwerkingtreding van deze leidraad bij de IGZ in behandeling zijn gekomen, blijft de leidraad Klachtonderzoek Staatstoezicht op de Volksgezondheid van toepassing.

20. Datum inwerkingtreding

Deze Leidraad treedt in werking met ingang van 1 december 1996.

Bijlage 3.2

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 25 mei 2007, nr. IGZ/JZH-2007-36319, houdende vaststelling van regels inzake de behandeling van meldingen door de IGZ

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Besluit:

Artikel 1

In deze regeling wordt verstaan onder:

a. IGZ: Inspectie voor de Gezondheidszorg;
b. melding: een schriftelijk of elektronisch bericht aan de IGZ over:
 - het functioneren van de patiëntenzorg of de kwaliteitsborging van een zorgaanbieder waarop de IGZ toezicht uitoefent;
 - het professioneel functioneren van beroepsbeoefenaren op het terrein van de gezondheidszorg op wie de IGZ toezicht uitoefent;
 - een product of apparaat dat toepassing vindt in de gezondheidszorg of de zelfzorg, of het handelen van het bij dat product of apparaat betrokken bedrijf;
c. melder: degene die een melding heeft gedaan;
d. zorgaanbieder: een beroepsbeoefenaar of instelling, op het functioneren waarvan de IGZ toezicht uitoefent.

Artikel 2

Indien de IGZ anders dan door een melding kennis krijgt van omstandigheden die onderwerp van een melding kunnen zijn, wordt deze regeling zo mogelijk op de behandeling daarvan van overeenkomstig toegepast.

Artikel 3

1. Een melding bevat:

 a. de naam en het adres van de melder;
 b. de dagtekening van de melding;
 c. de naam en het adres van de zorgaanbieder of de naam van het product of apparaat of de naam en het adres van het bij het product of apparaat betrokken bedrijf;
 d. een feitelijke omschrijving van de situatie waar de melding betrekking op heeft en de datum waarop deze heeft plaatsgehad.

2. Indien niet voldaan is aan het eerste lid, stelt de IGZ de melder in de gelegenheid binnen een daarbij gestelde termijn de melding aan te vullen. Indien die termijn verstreken is zonder dat de melding is aangevuld, kan de IGZ besluiten de melding niet in behandeling te nemen.

Artikel 4

De IGZ bevestigt de ontvangst van de melding zo spoedig mogelijk.

Artikel 5

1. De IGZ stelt zo spoedig mogelijk, doch in ieder geval binnen vier weken na ontvangst van de melding, vast of er aanleiding bestaat de melding nader te onderzoeken.

2. Zo nodig oriënteert de IGZ zich, voordat zij vaststelt of er aanleiding bestaat de melding nader te onderzoeken dan wel of de melding anderszins tot optreden van de IGZ moet leiden, telefonisch of schriftelijk nader bij de melder, de betrokken zorgaanbieder of het bedrijf en degenen die direct zijn betrokken bij de gebeurtenis waarop de melding betrekking heeft.

3. Indien de IGZ gebruik maakt van de mogelijkheid, bedoeld in het tweede lid, kan de termijn, bedoeld in het eerste lid, verlengd worden met twee weken. De melder wordt hierover schriftelijk geïnformeerd.

Artikel 6

Een melding wordt nader onderzocht indien zij:

a. naar het oordeel van de IGZ wijst op een situatie die voor de veiligheid van patiënten of de gezondheidszorg een ernstige bedreiging kan betekenen, of
b. naar het oordeel van de IGZ aanleiding geeft te veronderstellen dat het belang van een goede gezondheidszorg anderszins noodzaakt tot onderzoek, of
c. betrekking heeft op het niet of niet geheel voldoen door een zorgaanbieder aan artikel 2 van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector.

Artikel 7

Een melding wordt in elk geval niet nader onderzocht, indien:

a. zij reeds voorwerp van nader onderzoek door IGZ is of is geweest;
b. de melding betrekking heeft op een gebeurtenis die zich langer dan twee jaar geleden heeft voorgedaan, tenzij de inhoud van de melding naar het oordeel van de IGZ nader onderzoek noodzakelijk maakt.

Artikel 8

1. Indien de IGZ vaststelt dat er geen aanleiding is de melding nader te onderzoeken, deelt zij dit gemotiveerd schriftelijk aan de melder mede. Zij kan, indien dit naar het oordeel van de IGZ aan de orde is, de melder verwijzen naar een klachtencommissie ingesteld op grond van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector of de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen, de Stichting Code Geneesmiddelenreclame, het regionaal tuchtcollege, het Openbaar Ministerie of andere toezichthouders.

2. De zorgaanbieder of het betrokken bedrijf waar de melding betrekking op heeft, wordt van de mededeling, bedoeld in het eerste lid, op de hoogte gesteld.

Artikel 9

Indien de IGZ naar aanleiding van een melding een nader onderzoek instelt, stelt zij de melder en de zorgaanbieder op wie, of het bedrijf waarop de melding betrekking heeft, schriftelijk daarvan in kennis en geeft zij informatie over de te volgen procedure.

Artikel 10

1. Indien de IGZ heeft vastgesteld dat er aanleiding bestaat tot nader onderzoek van de melding, vergaart de IGZ de nodige kennis omtrent de relevante feiten.

2. De IGZ betrekt bij het nader onderzoek de melder, de betrokken zorgaanbieder of het bedrijf en, zo mogelijk en zo nodig, de natuurlijke personen die direct zijn betrokken bij de feiten waarop de melding betrekking heeft.

3. De IGZ hoort direct betrokkenen in persoon indien dit naar haar oordeel van belang is voor het nader onderzoek.

4. Van het horen, bedoeld in het derde lid, wordt een verslag gemaakt.

5. Het verslag, bedoeld in het vierde lid, wordt voorgelegd aan degene met wie gesproken is. Deze persoon krijgt de gelegenheid om binnen vier weken schriftelijk te reageren op het verslag.

6. De IGZ raadpleegt een of meer deskundigen indien dat naar haar oordeel van belang is voor het nader onderzoek.

Artikel 11

1. De IGZ kan, indien tijdens het nader onderzoek blijkt dat zich geen omstandigheid voordoet als bedoeld in artikel 6, het nader onderzoek beëindigen. Zij deelt dit zo spoedig mogelijk gemotiveerd schriftelijk mede aan de melder, aan de zorgaanbieder of het bedrijf en de natuurlijke personen die door de IGZ met toepassing van artikel 10, tweede lid, zijn betrokken bij het nader onderzoek.

2. Indien bij toepassing van artikel 10, eerste lid, blijkt dat de aangelegenheid waarop de melding betrekking heeft, door de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf naar het oordeel van de IGZ zorgvuldig is onderzocht en voldoende maatregelen zijn genomen, kan de IGZ het nader onderzoek beëindigen. Zij deelt dit zo spoedig mogelijk gemotiveerd mede aan de melder en aan de zorgaanbieder of aan het bedrijf.

Artikel 12

1. Na beëindiging van het nader onderzoek, anders dan met toepassing van artikel 11, legt de IGZ de relevante feiten vast in een concept-rapport.

2. Een concept-rapport wordt zo spoedig mogelijk na beëindiging van het nader onderzoek ter kennis gebracht van de zorgaanbieder of het bedrijf, de melder en andere direct betrokken natuurlijke personen die gehoord zijn tijdens het nader onderzoek.

3. Degenen aan wie het concept-rapport ter kennis is gebracht, krijgen de gelegenheid binnen vier weken schriftelijk te reageren op de inhoud hiervan.

Artikel 13

1. Zo spoedig mogelijk na ontvangst van de schriftelijke reacties, bedoeld in artikel 12, derde lid, doch in ieder geval binnen vier weken na de in dat lid genoemde termijn, stelt de IGZ een rapport vast omtrent het nader onderzoek van de melding. Het rapport bevat de conclusies van de IGZ en de te nemen maatregelen.

2. Bij de vaststelling van het rapport betrekt de IGZ de schriftelijke reacties, bedoeld in artikel 12, derde lid. Indien degenen aan wie het concept-rapport op grond van artikel 12 ter kennis is gebracht, wezenlijk van mening verschillen over de relevante feiten zoals vastgelegd in het concept-rapport en de IGZ de reactie van hen of een van hen niet of niet geheel overneemt, deelt zij dit schriftelijk gemotiveerd aan de betrokkene mede.

Artikel 14

Het rapport, bedoeld in artikel 13, wordt zo spoedig mogelijk ter kennis van de zorgaanbieder of het bedrijf, een afschrift van dit rapport aan de melder en eventuele andere direct betrokken natuurlijke personen gebracht.

Artikel 15

In gevallen waarin andere, wettelijke of krachtens internationale verplichtingen voorgeschreven, procedures gehanteerd moeten worden, wijst de IGZ de melder hierop. In die gevallen is deze Leidraad niet van toepassing.

Artikel 16

Indien de IGZ in enige fase van het onderzoek een redelijk vermoeden krijgt dat sprake is van het plegen van een strafbaar feit, wordt dit ter kennis van het Openbaar Ministerie gebracht, tenzij bij of krachtens wettelijk voorschrift anders is bepaald.

Artikel 17

Indien de IGZ meent dat het nemen van maatregelen in verband met patiëntveiligheid of de gezondheidszorg geen uitstel verdraagt, is zij bevoegd van de hiervoor beschreven procedure af te wijken. In die gevallen zullen de verplichtingen, genoemd in de artikelen 4, 9, 12, 13 en 14

worden nagekomen zodra dat mogelijk is.

Artikel 18

De bij besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 26 november 1996 vastgestelde Leidraad onderzoek naar aanleiding van meldingen door IGZ (Stcrt. 236) wordt ingetrokken, met dien verstande dat hij van toepassing blijft op meldingen die voor de datum van inwerkingtreding van deze regeling bij de IGZ in behandeling zijn genomen.

Artikel 19

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 juni 2007.

Artikel 20. Citeertitel

Deze regeling wordt aangehaald als: Leidraad meldingen IGZ.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink

Bijlage 3.3

Leidraad en format voor het melden van valcalamiteiten in zorginstellingen voor langdurige zorg aan ouderen en/of chronisch zieken aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg

Op basis van artikel 4a van de Kwaliteitswet bent u verplicht om aan de inspectie calamiteiten te melden.[33]

Binnen zorginstellingen waar ouderen en/of chronisch zieken verblijven, zoals verpleeg- en verzorgingshuizen of kleinschalige woonvormen, is het niet altijd (direct) duidelijk of de gevolgen van een valcalamiteit tot de dood of

ernstig schadelijk gevolg leiden. Ook is het niet altijd duidelijk of de calamiteit betrekking heeft op tekortkomingen in de organisatie van de zorg en/of het beroepsmatig functioneren van zorgverleners.

Deze leidraad beschrijft wanneer u valcalamiteiten moet melden. In het opgenomen format staat de wijze waarop u moet melden.

Wanneer meldt u een valcalamiteit?

De Raad van Bestuur van zorginstellingen waar ouderen en/of chronisch zieken verblijven, meldt een valcalamiteit schriftelijk aan de IGZ als:

a) Het vermoeden bestaat dat de valcalamiteit plaatsvond ten gevolge van een tekortkoming in (de organisatie van) de zorg en/of het beroepsmatig functioneren van zorgverleners geldt.

Voorbeelden van tekortkomingen zijn:

- de afspraken in het zorg- en/of behandelplan zijn niet nagekomen;
- communicatieproblemen tussen beroepsbeoefenaren;
- er heeft recentelijk geen systematische risicoanalyse plaatsgevonden ondanks het feit dat er bekendheid is
- van intrinsieke factoren[34] bij de cliënt en het risico op valgevaar hierdoor voorspelbaar is;
- medicatiegerelateerde problemen (medicatiefouten, delier, bijwerkingen,)
- het gebruiken van een ondeugdelijk medisch hulpmiddel;
- een onjuiste toepassing van een medisch hulpmiddel

en/of b) Wanneer een valcalamiteit tot de dood leidde, ook als de dood later (tot 30 dagen na het incident) intrad.

Het overlijden zelf is een duidelijke uitkomstmaat. De keuze is gemaakt om overlijden tot 30 dagen na het incident in deze leidraad op te nemen om het overlijden niet uit te sluiten dat gerelateerd is aan het incident, maar niet acuut tot overlijden heeft geleid.

en/of c) Wanneer een valcalamiteit tot ernstig schadelijk gevolg leidt.

Ernstig schadelijk gevolg is een in de Kwaliteitswet opgenomen formulering. Hieronder valt zowel lichamelijk, geestelijk als sociaal functieverlies, al of niet blijvend. Het betreft in ieder geval het niet-beoogd of onverwacht

[33] Onder een calamiteit wordt verstaan: iedere niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt van de instelling heeft geleid.
[34] CBO richtlijn preventie van valincidenten bij ouderen (2004, www.cbo.nl).

langdurig en/of ernstig toenemen van de zorgbehoefte als gevolg van de calamiteit. Zonder limitatief te willen zijn kunt u denken aan: optreden van een fractuur, het optreden van ernstige kneuzingen, het veranderen van het bewustzijn.

en/of d) Wanneer u twijfelt of er sprake is van een calamiteit[35].

U kunt het incident 24 uur per dag melden via www.igz.nl. U meldt het incident uiterlijk de eerstvolgende werkdag.

U kunt de melding al doen voordat u uitgebreider intern onderzoek naar oorzaak en te nemen maatregelen doet. U kunt de gegevens later aanvullen.

Wat en hoe meldt u? U meldt conform het format meldingen valcalamiteiten:

1. **Gegevens over de cliënt**
 a. Personalia (naam, geboortedatum, geslacht)
 b. Indicatie/ zorgzwaartepakket
 c. De maatregelen genomen op basis van een valrisico-evaluatie[36], zoals deze zijn opgenomen in het zorg(behandel-)leefplan.

2. **De incidentbeschrijving**
 a. Datum, tijdstip en plaats incident.
 b. Geef een korte omschrijving van het incident.
 c. Beschrijf de gevolgen en de nazorg voor betrokken cliënt en familie.
 d. In het geval een medisch hulpmiddel is betrokken bij het incident, wilt u dan aangeven welk medisch hulpmiddel dit betreft en of u de fabrikant van het hulpmiddel op de hoogte heeft gesteld van het incident.
 e. Ingeval de cliënt is overleden binnen 30 dagen na het incident, geeft u aan of er wel of geen verklaring van natuurlijke dood is afgegeven.

3. **Oorzakenclassificatie**
 a. Wat waren de oorzaken van het incident?
 Lever hiervoor uw interne onderzoek aan. U gebruikt voor het onderzoek bij voorkeur de Prisma[37]- of SIRE[38]- methode. Met deze methoden kunt u op systematische wijze een incident analyseren en classificeren om zo te komen tot verbeteringen.

4. **Eindconclusie**
 a. Wat is de conclusie van het eigen onderzoek betreffende dit valcalamiteit?

5. **Voorgenomen maatregelen**
 a. Welke maatregelen zijn op basis van de analyse van de calamiteit getroffen voor de (organisatie van de) zorgverlening aan de betrokken cliënt?
 b. Welke maatregelen zijn op basis van de analyse van deze calamiteit getroffen voor de (organisatie van de) zorgverlening in het algemeen?

[35] Zie voetnoot 1.
[36] Zie voetnoot 2.
[37] http://www.patientveiligheid.net/PRISMA_methode.pdf of Prisma Praktisch, Tijdig leren van (bijna-)incidenten (I. Hemmes, P. Zweekhorst, 2008, ISBN 978-90-9023456-4)
[38] http://www.umcutrecht.nl/subsite/Patientveiligheid/VMS/Analyse-van-incidenten/ of Patiëntveiligheid: systematische incident reconstructie en evaluatie (I.P. Leistikow, 2009, ISBN 9035230795)

Bijlage 4

Steekproef ten behoeve van doorlichting Incidententoezicht

Kaders:

- Het volledige incidententoezicht wordt belicht, dat is inclusief typen werkprocessen als klachten en signalen.
- Afhankelijk van de exacte opdracht aan de commissie Sorgdrager zal het incidententoezicht zoals uitgevoerd door de IGZ mogelijk beoordeeld worden op het volgen van de Leidraad Meldingen, aanbevelingen van de Nationale ombudsman en onpartijdigheid.
- Kenmerken van werkprocessen waarmee de steekproef gestratificeerd moet worden zijn: programma, melding door veld/burger, jaar waarin het werkproces is gestart.
- De 25 ingewikkelde dossiers die al naar buiten gebracht zijn, worden uitgesloten bij deze steekproef.

 Er is op 3 momenten in de tijd via de officiële bekendmakingen een leidraad meldingen of leidraad onderzoek naar aanleiding van meldingen naar buiten gebracht:

 - 27-11-2009: Leidraad onderzoek door de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar aanleiding van meldingen. Bijlage bij Kamerstuk. Dit betrof een ongewijzigde herdruk van de Leidraad Meldingen van 2007.
 - 30-05-2007: Leidraad meldingen IGZ (Citeertitel). Publicatie in de Staatscourant 2007, 101
 - 05-12-1996: Leidraad Onderzoek door de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar aanleiding van meldingen. Publicatie in de Staatscourant 1996, 236

In de periode van 2008 tot en met 2011 was het Meerjaren Beleidsplan (MJB) 'Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg' van kracht.

Steekproef:

Er wordt gekozen om een aselecte gestratificeerde steekproef te trekken uit 2 jaren. Om aan te sluiten op implementatie van de Leidraad Meldingen uit 2007 en het MJB, kiezen we voor 2008 en 2011.
In beide jaren wordt de steekproef gestratificeerd naar programma en naar melder (veld/burger).

Voor zowel 2008 als 2011 wordt per programma binnen de IGZ

a. Tien procent van alle werkprocessen geselecteerd waarbij een burger melder betrokken is indien werkprocessen behandeld worden in één van de programma's.
b. Twee procent van alle werkprocessen geselecteerd waarbij een burger melder betrokken is indien werkprocessen behandeld worden door het Meldpunt.
c. Twee procent van alle werkprocessen geselecteerd waarbij alleen een melder vanuit het veld betrokken is.

Op donderdag 26 april om 15:30 wordt de steekproef in het bijzijn van mevrouw Sorgdrager getrokken in het hoofdkantoor van de IGZ te Utrecht. Mevrouw Sorgdrager krijgt op dat moment direct een digitaal bestand mee van alle geselecteerde werkprocessen.

Steekproef in aantallen:

De steekproef zal voor 2008 en 2011 bestaan uit 10% van alle werkprocessen waarbij een burgermelder betrokken is indien werkprocessen behandeld worden door één van de programma's. Worden werkprocessen waarbij een burgermelder betrokken is behandeld door het meldpunt dan wordt 2% geselecteerd. Van alle werkprocessen waarbij alleen een melder uit het veld betrokken is wordt 2% geselecteerd.

In tabel 1 en 2 zijn per cel de aantallen werkprocessen die opgenomen worden in de steekproef weergegeven. Er geldt een minimum van één per cel, tenzij het aantal werkprocessen in de betreffende cel 0 is.

2008	Bij werkproces betrokken melder		
	Burger, eventueel naast melder uit het veld	Alleen melder uit het veld	Totaal
Meldpunt	15	13	28
Publieke gezondheid en gezondheidsbescherming	1	1	2
Eerstelijns gezondheidszorg	6	6	12
Specialistische somatische zorg	12	15	27
Gehandicaptenzorg	4	10	14
Ouderenzorg	5	8	13
Zorg thuis	1	1	2
Geneesmiddelen	1	22	23
Geestelijke gezondheidszorg	3	11	14
Medische technologie	0	3	3
Totaal in steekproef:	47	90	137

Tabel 1: Aantal werkprocessen, gestart in 2008, in de steekproef

2011	Bij werkproces betrokken melder		
	Burger, eventueel naast melder uit het veld	Alleen melder uit het veld	Totaal
Meldpunt	16	17	33
Publieke gezondheid en gezondheidsbescherming	0	1	1
Eerstelijns gezondheidszorg	12	11	23
Specialistische somatische zorg	10	14	24

Gehandicaptenzorg	6	11	17
Ouderenzorg	12	38	50
Zorg thuis	2	1	3
Geneesmiddelen	2	7	9
Geestelijke gezondheidszorg	4	15	19
Medische technologie	1	40	41
Totaal in steekproef:	64	155	219

Tabel 2: Aantal werkprocessen, gestart in 2011, in de steekproef

Bijlage 5

Achtergrond informatie over MEDDEV (versies 2001, 2007, 2009)

De leidraad MEDDEV betreft handelingsinstructies van de Europese Commissie aan de lidstaten voor toepassing bij incidenten met medische hulpmiddelen (MHM). Deze EC- instructies zijn niet omgezet in wetgeving en zijn daarom niet bindend (MEDDEV, 2001, e.v.). Alhoewel de MEDDEV instructies niet bindend zijn, gaat het wel om onderlinge afspraken tussen (vertegenwoordigers) van de lidstaten van de EEA (Europeaan Economic Area / Europees Economisch Gebied) en Zwitserland. MEDDEV stelt dat het niet toepassen van de leidraad door een lidstaat conform de richtsnoeren, het vertrouwen op dit gebied tussen lidstaten van het Europees Economisch Gebied en Zwitserland kan schaden.

In grote lijnen omvat MEDDEV een systeem voor het bekendmaken en evalueren van incidenten met MHM. Dit systeem heet Medical Device Vigilance System. Dit systeem is bedoeld om op internationaal niveau problemen met een MHM te volgen, zodat de landen sneller over kunnen gaan tot verbeteracties dan wanneer de afzonderlijke landen slechts incidenten over hun eigen land verzamelen.

Deze leidraad (de MEDDEV) bevat richtsnoeren voor zowel de National Competent Authorities (NCA) als voor de fabrikanten (of hun wettelijke vertegenwoordigers) over de wijze waarop zij dienen om te gaan met incidenten met medische hulpmiddelen (MHM). Voor Nederland is de National Competent Authority de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).

De MEDDEV bevat geen richtlijnen voor de gebruiker, maar stelt wel expliciet dat in het belang van het doel om informatie te krijgen over incidenten met een hulpmiddel, zowel de NCA als de fabrikant de gebruikers moeten stimuleren om alle incidenten te melden, hetzij bij de fabrikant hetzij bij de NCA. MEDDEV geeft ook aanwijzingen aan de NCA hoe verder om te gaan met meldingen van de gebruiker. Een gebruiker is ondermeer de chirurg.

In grote lijnen betreffen de richtsnoeren voor de fabrikant: -1) het melden van incidenten met MHM aan de NCA, in dit geval IGZ. Het betreft ook richtlijnen voor de fabrikant over -2) het onderzoeken van de incidenten en 3) het brengen van verbeteringen aan de hulpmiddel en/of de gebruiksaanwijzingen.

Voor wat betreft acties door de National Competent Authorities vermeldt de MEDDEV in elk geval vanaf de versie van 2001 dat de National Competent Authority (NCA) in dit geval IGZ, onder meer de taak heeft om -1) het gemelde incident te registreren, -2) deze te ordenen in categorieën en -3) de betreffende melding te evalueren. Zij dient tevens -4) het onderzoek van de fabrikant te monitoren (volgen en controleren) en -5) het effect van de verbeteracties te evalueren.

Meddev stelt ook dat de NCA bevoegd is om -6) elke andere vervolgactie te ondernemen die nodig is om de verbeteractiviteiten van de fabrikant aan te vullen. Zij noemt expliciet de volgende concrete acties die de NCA zou kunnen ondernemen:

1. beslissen dat zij geen verdere actie onderneemt,
2. meer informatie verzamelen, bijvoorbeeld door opdracht te geven voor onafhankelijk onderzoek.
3. adviezen geven aan fabrikanten, bijvoorbeeld om informatie die gegeven wordt met de hulpmiddel te verbeteren,

4. andere NCA's geïnformeerd houden over acties die ondernomen moeten worden
5. informatie opvragen bij de betreffende notified body over de kwaliteitstoets (conformity assesment),
6. bevorderen van scholing van de gebruiker,
7. nadere adviezen (laten) geven aan de gebruiker,
8. alle verdere acties om de verbeteracties van de fabrikant aan te vullen.

Vanaf 2007 noemt MEDDEV ook risico-analyse van een gemeld incident door de NCA als expliciete actie van de NCA (MEDDEV, 2007, 6.2.1, p.27).

De risico-analyse kan gaan over:

- aanvaardbaarheid van het risico uitgaande van onder andere de oorzaken van het probleem, de kans op herhaling, de kans op schade en de ernst van de eventuele schade;
- noodzaak van verbeteractie;
- geschiktheid van voorgestelde maatregelen of reeds uitgevoerde maatregelen door de fabrikant.

Noemenswaardig is tenslotte dat er een Europese database is, Eudamed (European database for medical devices) voor het verzamelen van gegevens. MEDDEV noemt de volgende gegevens die opgeslagen worden (zie MEDDEV, 2007, 2009, p. 9):

- gegevens met betrekking tot de registratie van fabrikanten en medische hulpmiddelen die op de markt zijn;
- gegevens betreffende certificaten (uitgebrachte, gewijzigde, aangevulde, ingetrokken, opgeschorte en geweigerde certificaten);
- gegevens verkregen op grond van het bewakingssysteem.

Wat mag de samenleving verwachten van IGZ?

Het hoofddoel van de Medical Device Vigilance System (MDVS) is:

'Gezondheid en veiligheid van patiënten bevorderen door de kans op herhaling van incidenten met medische hulpmiddelen in het Europese Economisch Gebied (EEA) en Zwitserland te minimaliseren. Dit moet gebeuren door evaluatie van de meldingen van incidenten en waar nodig door het verspreiden van de informatie'.

Het zijn juist het onderzoek en de evaluatie van de gemelde incidenten die ervoor moeten zorgen dat risicovolle middelen te lang worden gebruikt'.

Uit het hoofddoel volgt dat van de inspectie gezondheidszorg (IGZ) verwacht mag worden dat zij om te beginnen het gemelde incident registreert, categoriseert en evalueert. Dat zij op basis van de resultaten van de evaluatie (risico-analyse) vervolgstappen neemt richting de fabrikant en de gebruiker. Altijd met het doel om herhaling van het incident hier of elders te voorkomen.

Voor wat betreft een fabrikant die in een ander land is gevestigd dan het land waar het incident zich heeft voorgedaan, stelt MEDDEV dat elke vertegenwoordiger van de fabrikant aangesproken mag worden over de verantwoordelijkheden van de fabrikant in plaats van de fabrikant.

Uitgaande van de definitie van MANUFACTURER in MEDDEV, 2007, 4.13, p.11, was de Nederlandse filiaal, ROFIL, te beschouwen als de manufacturer en kon ook in Nederland aangepakt worden. The manufacturer is immers de natuurlijke of wettelijke persoon die verantwoordelijk is voor het

ontwerp, de productie, verpakking en etiketteren van een hulpmiddel voordat die op de markt wordt geplaatst onder zijn naam door hemzelf of door derden.

Tevens suggereert de MEDDEV dat alle fabrikanten die gevestigd zijn binnen de EEA en Zwitserland vanwege deze MEDDEV samenwerking aangepakt kunnen worden. Want zij stelt dat als een fabrikant buiten de EEA en Zwitserland is gevestigd, zij moet zorgen voor een geschikt contactpunt, bijvoorbeeld geautoriseerde vertegenwoordiger, personen die verantwoordelijk zijn voor het op de markt brengen van het hulpmiddel of een andere vertegenwoordiger. Kortom, deze tekst suggereert dat het niet voor de hand ligt dat een EEA-land en Zwitserland een hulpmiddel op de markt plaatsen zonder dat er sprake is van op zijn minst een vertegenwoordiger van de fabrikant binnen de EEA-landen die aangesproken kan worden en zich moet houden aan de richtlijnen (MEDDEV, 2007, 5.1, p. 13).

Bijlage 6

Werkwijze van de IGZ m.b.t. meldingen van zorgpersoneel

In de praktijk hanteren het Meldpunt IGZ en de IGZ-programma's het volgende beleid:

- Een melding van zorgpersoneel wordt altijd serieus genomen en zorgt voor extra alertheid bij de beoordeling van de melding. Uiteraard gaat de IGZ prudent met deze meldingen om.
- Een melding afkomstig van zorgpersoneel kan duiden op een zorgverlenings-/kwaliteitsprobleem dat aan de melding ten grondslag ligt, maar kan ook te maken hebben met een arbeidsconflict. Het een sluit het ander niet uit, natuurlijk, en van het een komt ook vaak het ander. Dit betekent in de praktijk dat de IGZ relatief vaak contact opneemt met dergelijke melders om door te vragen over de situatie, bijvoorbeeld om te achterhalen of en op welke manier de situatie intern met de zorgaanbieder besproken is. Ongeacht het wel of niet aanwezig zijn van een eventueel arbeidsconflict zal de IGZ meldingen van (mogelijk) ernstige, risicovolle situaties altijd nader onderzoeken.
- In principe vraagt de IGZ de melder om toestemming om de zorgaanbieder te informeren over de melding. Als de melder er geen bezwaar tegen heeft dat hij/zij als melder bekend wordt bij de zorgaanbieder, kan de melding onderzocht worden zoals gebruikelijk.
- In de praktijk gebeurt het echter vaak dat zorgpersoneel liever anoniem meldt. In veel gevallen is de naam van de melder wel bij de IGZ bekend, maar wil de melder niet dat zijn naam bekend wordt bij de zorgaanbieder. In dat geval bekijkt de IGZ de wenselijkheid en mogelijkheid om de melding toch te onderzoeken zonder daarbij de anonimiteit direct of indirect te schaden. Daarbij houdt de IGZ steeds rekening met een aantal afwegingen, waaronder:
 - Anonieme meldingen zijn moeilijk te onderzoeken, omdat het vaak niet mogelijk is aanvullende informatie op te vragen bij de betrokken zorgaanbieder.
 - Anonieme meldingen kunnen herleidbaar zijn op de casus en de melder.
 - Alle documentatie in het kader van meldingen valt onder de Wet openbaarheid van bestuur (Wob), In de regel leidt dit niet tot het verstrekken/openbaar maken van informatie die herleidbaar is tot de melder. De IGZ kan de melder formeel gezien echter geen absolute garantie voor anonimiteit geven.
- In sommige gevallen wil een melder zijn naam ook niet aan de IGZ bekend maken. In dergelijke situaties gelden dezelfde afwegingen zoals genoemd bij de anonieme melders van wie de naam wel bij de IGZ maar niet bij de zorgaanbieder bekend is. Daarenboven geldt de afweging dat de IGZ minder mogelijkheden heeft om informatie te verifiëren. Zo is niet te verifiëren of degene die meldt ook degene is wie hij zegt te zijn en of het daadwerkelijk een melding van zorgpersoneel betreft. Ook is het voor de IGZ niet mogelijk om op een later tijdstip aanvullende informatie op te vragen bij de melder, aangezien diens naam en adres niet bij de IGZ bekend zijn.
- De IGZ bespreekt de (on)mogelijkheden van het onderzoeken van anonieme meldingen met de melder en zullen altijd zo zorgvuldig mogelijk omgaan met tot de melder herleidbare informatie, zowel richting zorgaanbieder als bij het vastleggen van informatie in WPM. De IGZ-registratie is in dat geval zo 'zakelijk' mogelijk: het gaat om een samenvatting waarbij persoonsgegevens van de melder zoveel mogelijk zijn weggelaten. Ook is de IGZ zeer terughoudend in het voorleggen van informatie aan degene over wie gemeld is.
- Het besluit van een Landelijk meldingenoverleg (LMO) om een anonieme melding toch in behandeling te nemen, wordt altijd genomen na overleg met de programmadirecteur.